SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 175

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 27 luglio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 24 luglio 2024, n. **105**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 maggio 2024, n. 69, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione edilizia e urbanistica.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 29 maggio 2024, n. 69, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione edilizia e urbanistica, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 24 luglio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 29 MAGGIO 2024, N. 69

All'articolo 1:

al comma 1:

alla lettera *a)* è premessa la seguente:

«0a) all'articolo 2-*bis* è aggiunto, in fine, il seguente comma:

"1-*quater*. Al fine di incentivare l'ampliamento dell'offerta abitativa limitando il consumo di nuovo suolo, gli interventi di recupero dei sottotetti sono comunque consentiti, nei limiti e secondo le procedure previsti dalla legge regionale, anche quando l'intervento di recupero non consenta il rispetto delle distanze minime tra gli edifici e dai confini, a condizione che siano rispettati i limiti di distanza vigenti all'epoca della realizzazione dell'edificio, che non siano apportate modifiche, nella forma e nella superficie, all'area del sottotetto, come delimitata dalle pareti perimetrali, e che sia rispettata l'altezza massima dell'edificio assentita dal titolo che ne ha previsto la costruzione. Resta fermo quanto previsto dalle leggi regionali più favorevoli"»;

alla lettera *a)*:

il numero 1) è sostituito dal seguente:

«1) alla lettera b-*bis*), primo periodo, le parole: "o di logge rientranti all'interno dell'edificio" sono sostituite dalle seguenti: ", di logge rientranti all'interno dell'edificio o di porticati, a eccezione dei porticati gravati, in tutto o in parte, da diritti di uso pubblico o collocati nei fronti esterni dell'edificio prospicienti aree pubbliche"»;

al numero 2), capoverso b-*ter*), le parole: «tende a pergola con telo retrattile» sono sostituite dalle seguenti: «tende a pergola, anche bioclimatiche, con telo retrattile,» e le parole: «tende a pergola con elementi» sono sostituite dalle seguenti: «ovvero con elementi»;

alla lettera *b)*:

al numero 1), dopo le parole: «la stessa o da quello» sono inserite le seguenti: «, rilasciato o assentito,», le parole: «o unità immobiliare» sono sostituite dalle seguenti: «o unità immobiliare,» e le parole: «rilasciato all'esito di un procedimento idoneo a verificare l'esistenza del titolo abilitativo che ne ha previsto la costruzione o che ne ha legittimato la stessa» sono sostituite dalle seguenti: «a condizione che l'amministrazione competente, in sede di rilascio del medesimo, abbia verificato la legittimità dei titoli pregressi»;

al numero 2), le parole: «previsioni di cui agli articoli» sono sostituite dalle seguenti: «disposizioni di cui agli articoli 34-*ter*,», la parola: «concorre» è sostituita dalla seguente: «concorrono» e le parole: «37, commi 1, 3, 4, 5 e 6» sono sostituite dalle seguenti: «37, commi 1, 3, 5 e 6»;

al numero 3) sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e le parole: "non sia disponibile copia" sono sostituite dalle seguenti: "non siano disponibili la copia o gli estremi"»;

dopo la lettera *b)* sono inserite le seguenti:

«b-*bis*) all'articolo 9-*bis* è aggiunto, in fine, il seguente comma:

"1-*ter*. Ai fini della dimostrazione dello stato legittimo delle singole unità immobiliari non rilevano le difformità insistenti sulle parti comuni dell'edificio, di cui all'articolo 1117 del codice civile. Ai fini della dimostrazione dello stato legittimo dell'edificio non rilevano le difformità insistenti sulle singole unità immobiliari dello stesso";

b-*ter*) all'articolo 10, comma 2, sono premesse le seguenti parole: "Fermo restando quanto previsto dall'articolo 23-*ter*, comma 1-*quinquies*,"»;

alla lettera *c)*:

al numero 1) è premesso il seguente:

«01) al comma 1 è premesso il seguente periodo: "Ai fini del presente articolo, il mutamento della destinazione d'uso di un immobile o di una singola unità immobiliare si considera senza opere se non comporta l'esecuzione di opere edilizie ovvero se le opere da eseguire sono riconducibili agli interventi di cui all'articolo 6"»;

al numero 1):

ai capoversi 1-*bis* e 1-*ter*, le parole: «senza opere» sono soppresse;

al capoverso 1-*quater*:

al primo periodo, le parole: «qualora il mutamento sia finalizzato alla forma di utilizzo» sono sostituite dalle seguenti: «inclusa la finalizzazione del mutamento alla forma di utilizzo»;

al secondo periodo, le parole: «Il mutamento» sono sostituite dalle seguenti: «Nei casi di cui al comma 1-*ter*, il mutamento di destinazione d'uso», dopo le parole: «n. 1444» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,» e le parole: «dei parcheggi» sono sostituite dalle seguenti: «di parcheggi»;

dopo il secondo periodo è inserito il seguente: «Resta fermo, nei limiti di quanto stabilito dalla legislazione regionale, ove previsto, il pagamento del contributo richiesto per gli oneri di urbanizzazione secondaria»;

il terzo periodo è sostituito dal seguente: «Per le unità immobiliari poste al primo piano fuori terra o seminterrate il cambio di destinazione d'uso è disciplinato dalla legislazione regionale, che prevede i casi in cui gli strumenti urbanistici comunali possono individuare specifiche zone nelle quali le disposizioni dei commi da 1-*ter* a 1-*quinquies* si applicano anche alle unità immobiliari poste al primo piano fuori terra o seminterrate»;

il capoverso 1-*quinquies* è sostituito dal seguente:

«1-*quinquies*. Ai fini di cui ai commi 1-*bis* e 1-*ter*, il mutamento di destinazione d'uso è soggetto al rilascio dei seguenti titoli:

a) nei casi di cui al primo periodo del comma 1, la segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241;

b) nei restanti casi, il titolo richiesto per l'esecuzione delle opere necessarie al mutamento di destinazione d'uso, fermo restando che, per i mutamenti accompagnati dall'esecuzione di opere riconducibili all'articolo 6-*bis*, si procede ai sensi della lettera *a)*»;

il numero 2) è sostituito dal seguente:

«2) al comma 3:

2.1) il primo e il secondo periodo sono sostituiti dal seguente: "Le regioni adeguano la propria legislazione ai princìpi di cui al presente articolo, che trovano in ogni caso applicazione diretta, fatta salva la possibilità per le regioni medesime di prevedere livelli ulteriori di semplificazione";

2.2) al terzo periodo, dopo le parole: "il mutamento della destinazione d'uso" sono inserite le seguenti: "di un intero immobile" e le parole: "sempre consentito" sono sostituite dalle seguenti: "consentito subordinatamente al rilascio dei titoli di cui al comma 1-*quinquies*"»;

dopo la lettera *c)* sono inserite le seguenti:

«c-*bis*) all'articolo 24, dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:

"5-*bis*. Nelle more della definizione dei requisiti di cui all'articolo 20, comma 1-*bis*, ai fini della certificazione delle condizioni di cui al comma 1 del presente articolo e dell'acquisizione dell'assenso da parte dell'amministrazione competente, fermo restando il rispetto degli altri requisiti igienico-sanitari previsti dalla normativa vigente, il progettista abilitato è autorizzato ad asseverare la conformità del progetto alle norme igienico-sanitarie nelle seguenti ipotesi:

a) locali con un'altezza minima interna inferiore a 2,70 metri fino al limite massimo di 2,40 metri;

b) alloggio monostanza, con una superficie minima, comprensiva dei servizi, inferiore a 28 metri quadrati, fino al limite massimo di 20 metri quadrati, per una persona, e inferiore a 38 metri quadrati, fino al limite massimo di 28 metri quadrati, per due persone.

5-*ter*. L'asseverazione di cui al comma 5-*bis* può essere resa ove sia soddisfatto il requisito dell'adattabilità, in relazione alle specifiche funzionali e dimensionali, previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236, e sia soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:

a) i locali siano situati in edifici sottoposti a interventi di recupero edilizio e di miglioramento delle caratteristiche igienico-sanitarie;

b) sia contestualmente presentato un progetto di ristrutturazione con soluzioni alternative atte a garantire, in relazione al numero degli occupanti, idonee condizioni igienico-sanitarie dell'alloggio, ottenibili prevedendo una maggiore superficie dell'alloggio e dei vani abitabili ovvero la possibilità di un'adeguata ventilazione naturale favorita dalla dimensione e tipologia delle finestre, dai riscontri d'aria trasversali e dall'impiego di mezzi di ventilazione naturale ausiliari.

5-*quater*. Restano ferme le deroghe ai limiti di altezza minima e superficie minima dei locali previste a legislazione vigente";

c-*ter*) all'articolo 31, comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Il termine di cui al primo periodo può essere prorogato con atto motivato del comune fino a un massimo di duecentoquaranta giorni nei casi di serie e comprovate esigenze di salute dei soggetti residenti nell'immobile all'epoca di adozione dell'ingiunzione o di assoluto bisogno o di gravi situazioni di disagio socio-economico, che rendano inesigibile il rispetto di tale termine"»;

alla lettera *d)*:

al numero 1), le parole: «previo parere» sono sostituite dalle seguenti: «previa acquisizione degli assensi, concerti o nulla osta comunque denominati»;

al numero 2), le parole: «previo parere» sono sostituite dalle seguenti: «previa acquisizione degli assensi, concerti o nulla osta comunque denominati», le parole: «da parte dell'acquirente delle opere abusive» sono sostituite dalle seguenti: «delle opere abusive da parte dell'acquirente» e le parole: «dall'agenzia del territorio» sono sostituite dalle seguenti: «dai competenti uffici dell'Agenzia delle entrate»;

dopo la lettera *d)* è inserita la seguente:

«d-*bis*) all'articolo 32, comma 3, il secondo periodo è soppresso»;

alla lettera *f)*:

al numero 1):

al capoverso 1-*bis*:

alla lettera *a)*, le parole: «dal titolo abilitativo» sono sostituite dalle seguenti: «nel titolo abilitativo»;

dopo la lettera *d)* è aggiunta la seguente:

«d-*bis*) del 6 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile inferiore ai 60 metri quadrati»;

al capoverso 1-*ter* è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Gli scostamenti di cui al comma 1 rispetto alle misure progettuali valgono anche per le misure minime individuate dalle disposizioni in materia di distanze e di requisiti igienico-sanitari»;

al numero 4):

al capoverso 3-*bis*, secondo periodo, dopo le parole: «Tale attestazione,» sono inserite le seguenti: «riferita al rispetto delle norme tecniche per le costruzioni vigenti al momento della realizzazione dell'intervento, fermo restando quanto previsto dall'articolo 36-*bis*, comma 2,», le parole: «corredata dalla documentazione» sono sostituite dalle seguenti: «corredata della documentazione», la parola: «previsto» è sostituita dalla seguente: «previste» e la parola: «costituiscano» è sostituita dalla seguente: «costituiscono»;

al capoverso 3-*ter*, i periodi secondo, terzo e quarto sono soppressi;

dopo la lettera *f)* è inserita la seguente:

«f-*bis*) dopo l'articolo 34-*bis* è inserito il seguente:

"Art. 34-*ter* (L) - *(Casi particolari di interventi eseguiti in parziale difformità dal titolo).* — 1. Gli interventi realizzati come varianti in corso d'opera che costituiscono parziale difformità dal titolo rilasciato prima della data di entrata in vigore della legge 28 gennaio 1977, n. 10, e che non sono riconducibili ai casi di cui all'articolo 34-*bis* possono essere regolarizzati con le modalità di cui ai commi 2 e 3, sentite le amministrazioni competenti secondo la normativa di settore.

2. L'epoca di realizzazione delle varianti di cui al comma 1 è provata mediante la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, quarto e quinto periodo. Nei casi in cui sia impossibile accertare l'epoca di realizzazione della variante mediante la documentazione indicata nel primo periodo, il tecnico incaricato attesta la data di realizzazione con propria dichiarazione e sotto la propria responsabilità. In caso di dichiarazione falsa o mendace si applicano le sanzioni penali, comprese quelle previste dal capo VI del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Nei casi di cui al comma 1, il responsabile dell'abuso o il proprietario dell'immobile possono regolarizzare l'intervento mediante presentazione di una segnalazione certificata di inizio attività e il pagamento, a titolo di oblazione, di una somma determinata ai sensi dell'articolo 36-*bis*, comma 5. L'amministrazione competente adotta i provvedimenti di cui all'articolo 19, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, anche nel caso in cui accerti l'interesse pubblico concreto e attuale alla rimozione delle opere. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 36-*bis*, commi 4 e 6. Per gli interventi di cui al comma 1 eseguiti in assenza o difformità dall'autorizzazione paesaggistica resta fermo quanto previsto dall'articolo 36-*bis*, comma 5-*bis*.

4. Le parziali difformità, realizzate durante l'esecuzione dei lavori oggetto di un titolo abilitativo, accertate all'esito di sopralluogo o ispezione dai funzionari incaricati di effettuare verifiche di conformità edilizia, rispetto alle quali non sia seguìto un ordine di demolizione o di riduzione in pristino e sia stata rilasciata la certificazione di abitabilità o di agibilità nelle forme previste dalla legge, non annullabile ai sensi dell'articolo 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990, n. 241, sono soggette, in deroga a quanto previsto dall'articolo 34, alla disciplina delle tolleranze costruttive di cui all'articolo 34-*bis*"»;

alla lettera *g)*:

al numero 1), le parole da: «, in totale difformità o con variazioni essenziali» fino alla fine del numero sono sostituite dalle seguenti: «o in totale difformità nelle ipotesi di cui all'articolo 31 ovvero in assenza di segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 23, comma 01, o in totale difformità da essa" e le parole: "34, comma 1," sono soppresse»;

al numero 3), le parole: «, totale difformità o variazioni essenziali» sono sostituite dalle seguenti: «o totale difformità»;

alla lettera *h)*, capoverso «Art. 36-*bis*»:

al comma 1, dopo le parole: «di cui all'articolo 34, comma 1» è inserito il seguente segno d'interpunzione: «,», le parole: «, o l'attuale proprietario dell'immobile,» sono sostituite dalle seguenti: «o l'attuale proprietario dell'immobile» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle variazioni essenziali di cui all'articolo 32»;

al comma 2:

al primo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole:

«del presente comma»;

al secondo periodo, le parole: «, igiene, salubrità, efficienza energetica degli edifici e degli impianti negli stessi installati, al superamento delle barriere architettoniche» sono soppresse;

al terzo periodo, dopo le parole: «di cui al secondo periodo» sono inserite le seguenti: «del presente comma»;

al comma 3:

al primo periodo, la parola: «attesti» è sostituita dalla seguente: «attesta»;

al terzo periodo, le parole: «secondo e terzo» sono sostituite dalle seguenti: «quarto e quinto»;

al quarto periodo, dopo le parole: «nel terzo periodo» sono inserite le seguenti: «del presente comma» e le parole: «la sua responsabilità» sono sostituite dalle seguenti: «la propria responsabilità»;

dopo il comma 3 è inserito il seguente:

«3-*bis*. Per gli immobili ubicati nelle zone sismiche di cui all'articolo 83, ad eccezione di quelle a bassa sismicità all'uopo indicate nei decreti di cui al medesimo articolo 83, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 34-*bis*, comma 3-*bis*»;

al comma 4:

al primo periodo sono aggiunte, in fine, le seguenti parole:

«, anche in caso di lavori che abbiano determinato la creazione di superfici utili o volumi ovvero l'aumento di quelli legittimamente realizzati»;

al terzo periodo, dopo le parole: «secondo periodo,» sono inserite le seguenti: «si intende formato il silenzio-assenso e»;

è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Le disposizioni del presente comma si applicano anche nei casi in cui gli interventi di cui al comma 1 risultino incompatibili con il vincolo paesaggistico apposto in data successiva alla loro realizzazione»;

al comma 5, le parole da: «una somma pari al doppio dell'aumento del valore venale dell'immobile» fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: «un importo:

a) pari al doppio del contributo di costruzione ovvero, in caso di gratuità a norma di legge, determinato in misura pari a quella prevista dall'articolo 16, incrementato del 20 per cento in caso di interventi realizzati in parziale difformità dal permesso di costruire, nelle ipotesi di cui all'articolo 34, e in caso di variazioni essenziali ai sensi dell'articolo 32. Non si applica l'incremento del 20 per cento nei casi in cui l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica ed edilizia vigente sia al momento della realizzazione dello stesso, sia al momento della presentazione della domanda;

b) pari al doppio dell'aumento del valore venale dell'immobile valutato dai competenti uffici dell'Agenzia delle entrate, in una misura, determinata dal responsabile del procedimento, non inferiore a 1.032 euro e non superiore a 10.328 euro ove l'intervento sia eseguito in assenza della segnalazione certificata di inizio attività o in difformità da essa, nei casi di cui all'articolo 37, e in misura non inferiore a 516 euro e non superiore a 5.164 euro ove l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica ed edilizia vigente sia al momento della realizzazione dello stesso, sia al momento della presentazione della domanda»;

dopo il comma 5 è inserito il seguente:

«5-*bis*. Nelle ipotesi di cui al comma 4, qualora sia accertata la compatibilità paesaggistica, si applica altresì una sanzione determinata previa perizia di stima ed equivalente al maggiore importo tra il danno arrecato e il profitto conseguito mediante la trasgressione; in caso di rigetto della domanda si applica la sanzione demolitoria di cui all'articolo 167, comma 1, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42»;

al comma 6:

al secondo periodo, le parole: «del comma 1, si applica» sono sostituite dalle seguenti: «del comma 1 si applica»;

al terzo periodo, dopo le parole: «al primo e secondo periodo» sono inserite le seguenti: «del presente comma»;

dopo il quinto periodo sono inseriti i seguenti: «Nei casi di cui al presente comma, l'amministrazione è tenuta a rilasciare, in via telematica, su richiesta del privato, un'attestazione circa il decorso dei termini del procedimento e dell'intervenuta formazione dei titoli abilitativi. Decorsi inutilmente dieci giorni dalla richiesta, l'istante può esercitare l'azione prevista dall'articolo 31 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 annesso al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104»;

al sesto periodo, la parola: «prevista» è sostituita dalla seguente: «previste»;

la rubrica è sostituita dalla seguente: «Accertamento di conformità nelle ipotesi di parziali difformità e di variazioni essenziali»;

alla lettera *i)*:

al numero 1) è premesso il seguente:

«01) al comma 1, la parola: "doppio" è sostituita dalla seguente: "triplo" e le parole: "516 euro" sono sostituite dalle seguenti: "l.032 euro"»;

al numero 3), le parole: «in conformità» sono sostituite dalle seguenti: «di conformità»;

al comma 2, le parole: «ultimo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «secondo e quarto periodo, all'articolo 34-*ter*», le parole:

«comma 5, primo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «commi 5 e 5-*bis*», dopo le parole: «fatta salva la ripetizione delle spese nei confronti del responsabile,» sono inserite le seguenti: «per il completamento o la demolizione delle opere pubbliche comunali incompiute di cui all'articolo 44-*bis* del decreto-legge

6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, tenendo conto dei criteri di cui al medesimo articolo 44-*bis*, comma 5,», dopo le parole: «rigenerazione urbana,» sono inserite le seguenti: «anche finalizzati all'incremento dell'offerta abitativa,» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «ovvero per il consolidamento di immobili per la prevenzione del rischio idrogeologico».

All'articolo 2:

al comma 1, la parola: «, educative» è sostituita dalle seguenti:

«o educative», la parola: «Covid-19» è sostituita dalle seguenti: «del COVID-19» e le parole: «n. 380 del 2001» sono sostituite dalle seguenti: «6 giugno 2001, n. 380»;

al comma 2, secondo periodo, la parola: «richiederne» è sostituita dalla seguente: «richiedere», dopo le parole: «la rimozione» sono inserite le seguenti: «delle strutture» e le parole: «con le prescrizioni e i requisiti» sono sostituite dalle seguenti: «alle prescrizioni e ai requisiti»;

al comma 3, dopo le parole: «Nella comunicazione» sono inserite le seguenti: «di cui al comma 2, primo periodo,»;

al comma 4, secondo periodo, le parole: «la sua responsabilità» sono sostituite dalle seguenti: «la propria responsabilità»;

al comma 5:

al secondo periodo, le parole: «Dalle medesime disposizioni» sono sostituite dalle seguenti: «Dall'attuazione delle medesime disposizioni»;

il terzo periodo è sostituito dal seguente: «Le amministrazioni pubbliche provvedono al mantenimento delle strutture di loro proprietà nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente»;

alla rubrica, la parola: «Covid-19» è sostituita dalla seguente: «COVID-19».

Dopo l'articolo 2 è inserito il seguente:

«Art. 2-*bis (Disposizioni in favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963).* — 1. Per le unità immobiliari e gli edifici pubblici assistiti dai benefici previsti dalla legge 4 novembre 1963, n. 1457, il rilascio del certificato di collaudo o di regolare esecuzione ovvero l'accertamento dello stato dei lavori sulla base dei quali è stata erogata la rata di saldo del contributo tiene luogo, a tutti gli effetti, del certificato di abitabilità o di agibilità, ferma restando la conformità delle opere realizzate alla disciplina edilizia e urbanistica vigente al momento della realizzazione dell'intervento edilizio».

All'articolo 3:

al comma 1, dopo le parole: «all'articolo 2, comma 1, del» sono inserite le seguenti: «regolamento di cui al»;

al comma 2, primo periodo, le parole: «del comma 5» sono sostituite dalle seguenti: «dei commi 5 e 5-*bis*»;

dopo il comma 4 è aggiunto il seguente:

«4-*bis*. Le disposizioni dei commi 4, 5, 5-*bis* e 6 dell'articolo 36-*bis* del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, introdotto dall'articolo 1 del presente decreto, si applicano anche agli interventi realizzati entro l'11 maggio 2006 per i quali il titolo che ne ha previsto la realizzazione è stato rilasciato dagli enti locali senza previo accertamento della compatibilità paesaggistica. La disposizione del primo periodo del presente comma non si applica agli interventi per i quali è stato conseguito un titolo abilitativo in sanatoria, a qualsiasi titolo rilasciato o assentito».

———

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1896):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri Giorgia MELONI e dal Ministro delle infrastrutture e dei trasporti Matteo SALVINI (Governo Meloni-I), il 29 maggio 2024.

Assegnato alla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, il 29 maggio 2024, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI Finanze), VII (Cultura, scienze e istruzione), X (Attività produttive, commercio e turismo), XII (Affari sociali), XIV (Politiche dell'Unione europea) per le Questioni regionali.

Esaminato dalla VIII Commissione (Ambiente, territorio e lavori pubblici), in sede referente, il 12, il 19, il 27 e il 28 giugno 2024; il 3, il 10, l'11, il 15 ed il 16 luglio 2024.

Esaminato in Aula l'11 giugno 2024; il 17 e il 18 luglio 2024 e approvato il 19 luglio 2024.

Senato della Repubblica (atto n. 1197):

Assegnato alla 8ª Commissione (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), in sede referente, il 19 luglio 2024, con i pareri del Comitato legislazione e delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª Commissione (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare), 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 8ª Commissione (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), in sede referente, il 23 luglio 2024.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 24 luglio 2024.

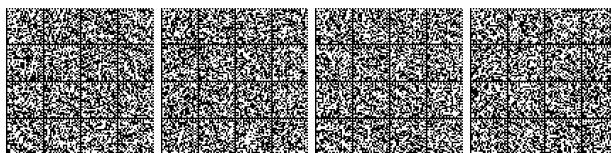
———

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 29 maggio 2024, n. 69, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 124 del 29 maggio 2024.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 44.

24G00124

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

ORDINANZA 12 giugno 2024.

Misure fitosanitarie d'emergenza per il contrasto di *Ips typographus* atte a contenere la sua diffusione nel territorio della Repubblica italiana. (Ordinanza n. 8).

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 ottobre 2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, recante «Norme per la protezione delle piante dagli organismi nocivi in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625» ed in particolare l'art. 3, comma 1, che definisce le attività di protezione delle piante quelle volte alla previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi, nonché alla gestione delle emergenze fitosanitarie relative al contrasto degli organismi nocivi delle piante;

Visto in particolare l'art. 7, comma 5, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone che all'attuazione degli atti approvati dal Comitato fitosanitario nazionale, si provvede mediante ordinanze del direttore del Servizio fitosanitario centrale, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Visto l'art. 27 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, che dispone l'effettuazione, da parte dei Servizi fitosanitari regionali, di indagini volte a verificare la presenza di organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione europea, di organismi nocivi considerati provvisoriamente come organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione europea, di organismi nocivi prioritari, in applicazione degli articoli 22 e 24 del regolamento (UE) 2016/2031, nonché di altri organismi nocivi delle piante, sulla base di un Programma nazionale di indagine degli organismi nocivi delle piante;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204 (nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2023, n. 3), recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, in corso di registrazione, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di Direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Considerata l'attività del Tavolo tecnico-scientifico nazionale sul Bostrico tipografo istituito con nota MIPAAF n. 0602977 del 17 novembre 2021 per lo studio, la gestione e l'elaborazione di proposte finalizzate ad arginare la problematica relativa all'emergenza fitosanitaria in corso, successivamente integrato con nota MIPAAF n. 0312766 del 15 giugno 2023 al fine di approfondirne le tematiche ecologico-selvicolturali connesse;

Considerate le conseguenze della pullulazione di *Ips typographus* sulla selvicoltura e sui servizi ecosistemici svolti dal bosco in relazione alla protezione dei versanti montani, al regime idrogeologico e ai servizi ambientali;

Considerato che *Ips thypographus*, è un organismo ubiquitario in quanto endemico degli ecosistemi forestali costituiti da abete rosso e pertanto non eradicabile, pur potendo comportare in determinati ambiti gravi ripercussioni sulle foreste e sui servizi da esse svolti;

Considerata la natura selvicolturale di gran parte delle misure fitosanitarie di contenimento dell'organismo nocivo *Ips typographus*, nonché le diversità organizzative ed ambientali del settore forestale e i diversi ordinamenti e competenze dei servizi deputati alla materia forestale nelle varie regioni e provincie autonome;

Preso atto delle misure fitosanitarie finalizzate al contrasto e al contenimento dell'organismo nocivo *Ips typographus*, approvate dal Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19, nella seduta del 15-16 aprile 2024;

Ritenuto necessario attuare le misure fitosanitarie d'emergenza finalizzate al contenimento dell'organismo nocivo *Ips typographus*, approvate dal Comitato fitosanitario nazionale;

Dispone:

Art. 1.

Finalità

1. La presente ordinanza definisce le misure fitosanitarie d'emergenza per il contrasto di *Ips typographus* volte a contenere le popolazioni dell'organismo nocivo specificato nel territorio della Repubblica italiana.

2. I Servizi fitosanitari regionali in coordinamento con le strutture regionali/provinciali competenti in materia di Foreste, ognuno per le proprie competenze, attuano o fanno attuare i contenuti della presente ordinanza.

3. Sono in ogni caso fatte salve le competenze delle regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, che provvedono alle finalità della presente ordinanza ai sensi dei rispettivi statuti speciali e delle norme di attuazione, nell'ambito dei rispettivi ordinamenti.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini della presente ordinanza si applicano le definizioni di cui ai regolamenti (UE) 2016/2031 e 2017/625, al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 19 e inoltre, si intende per:

a) «organismo specificato»: l'insetto coleottero scolitide *Ips typographus.*

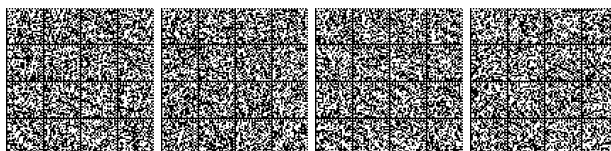
Art. 3.

Indagini sul territorio nazionale relative all'organismo specificato

1. I Servizi fitosanitari regionali, si coordinano con le strutture regionali/provinciali competenti in materia di Foreste, per svolgere sul territorio di propria competenza, indagini periodiche per accertare il livello di presenza dell'organismo specificato, in applicazione del piano nazionale di indagine sugli organismi nocivi di cui all'art. 27 del decreto legislativo n. 19/2021.

2. Le indagini sono effettuate secondo le migliori prassi disponibili, anche ricorrendo alla combinazione di diverse metodologie, con la periodicità più idonea alla rilevazione dell'organismo specificato, tenendo conto dei dati tecnici e scientifici disponibili nonché della biologia dell'organismo specificato.

3. Le indagini sono in particolare mirate a ottenere dati sui livelli di presenza dell'organismo specificato da utilizzare per la realizzazione di mappe di distribuzione georeferenziate.

4. I Servizi fitosanitari regionali, si coordinano con le strutture regionali/provinciali competenti in materia di foreste, per acquisire i risultati delle indagini, compresi gli elementi di georeferenziazione e ne danno comunicazione al Servizio fitosanitario centrale entro il 30 aprile dell'anno successivo in applicazione del piano nazionale di indagini annuale di cui all'art. 27 del decreto legislativo n. 19/2021.

Art. 4.

Rinvenimento di focolai dell'organismo specificato

1. I proprietari e gestori di superfici forestali che rilevino la presenza di focolai dell'organismo specificato ne informano il Servizio fitosanitario o la struttura regionale/provinciale competente per territorio in materia di foreste e forniscono, secondo le modalità da queste definite, indicazioni pertinenti relative alla sua distribuzione.

2. Il Servizio fitosanitario regionale, a seguito delle informazioni di cui al comma 1 o delle indagini di cui all'art. 3, si coordina con le strutture regionali/provinciali competenti in materia di foreste, per definire le idonee misure fitosanitarie al fine di limitare le popolazioni dell'organismo specificato.

Art. 5.

Istituzione delle aree delimitate

1. In funzione dei risultati delle attività di cui all'art. 3, i Servizi fitosanitari regionali in coordinamento con le strutture regionali/provinciali competenti in materia di foreste, istituiscono delle aree delimitate in cui adottare prontamente tutte le misure fitosanitarie ai fini del controllo dell'organismo nocivo.

2. L'area delimitata, in applicazione dell'art. 31 del decreto legislativo n. 19/2021, è costituita da una zona infestata e da un'area cuscinetto, così definite:

a) una zona infestata costituita da una porzione di territorio in cui si rileva un significativo danno o livello di popolazione dell'organismo nocivo specificato;

b) una zona cuscinetto limitrofa alla zona infestata e costituita da porzione di bosco apparentemente sano, la cui estensione è definita sulla base di parametri stabiliti annualmente dalla struttura regionale/provinciale competente per territorio.

3. La definizione delle aree delimitate può essere attuata sulla base dei confini amministrativi o catastali dei territori coinvolti.

4. I Servizi fitosanitari regionali si coordinano con le strutture regionali/provinciali competenti in materia di foreste, per definire e aggiornare l'elenco delle aree delimitate nei rispettivi territori con cadenza annuale, pubblicare tale elenco e ogni suo aggiornamento e darne pronta comunicazione al Servizio fitosanitario centrale, secondo le modalità concordate in seno al Tavolo tecnico-scientifico bostrico.

5. Qualora il Servizio fitosanitario regionale in accordo con le strutture regionali/provinciali competenti per territorio in materia di foreste decida di non istituire un'area delimitata ai sensi dell'art. 18, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/2031, ne dà immediata comunicazione al Comitato fitosanitario nazionale.

6. Qualora, a seguito di indagine sia verificata la regressione dell'entità numerica delle popolazioni dell'insetto o dell'infestazione causata dall'organismo specificato al di sotto di significativi danni per almeno due anni consecutivi, l'infestazione si considera rientrata nella fase endemica e l'area delimitata viene eliminata.

Art. 6.

Misure fitosanitarie d'emergenza nell'area delimitata

1. I Servizi fitosanitari regionali e le strutture regionali/provinciali competenti in materia di foreste si coordinano per dare applicazione al presente decreto.

2. I Servizi e le strutture di cui al comma 1 si coordinano per attuare o far attuare le misure fitosanitarie d'emergenza di seguito elencate:

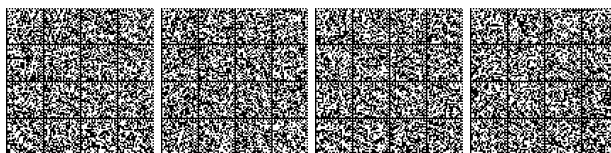
a) Catture con trappole a feromone: messa in atto di una rete di monitoraggio della popolazione dell'organismo specificato, al fine di rilevarne l'abbondanza e la fenologia. Il tavolo tecnico-scientifico bostrico definisce una struttura comune dei dati rilevati che consenta una aggregazione sovraregionale;

b) Formazione e aggiornamento professionale del personale: realizzazione attività di formazione e aggiornamento del personale direttamente coinvolto nelle attività di campo (monitoraggio, rilievo, taglio e lotta attiva), per il riconoscimento dei sintomi e la gestione dell'operatività;

c) Azioni di informazione, divulgazione e trasferimento delle conoscenze: coordinamento con le strutture regionali/provinciali competenti in materia di foreste e le strutture operanti sul territorio di competenza, per attuare una campagna informativa al fine di sensibilizzare e informare gli operatori professionali, i cittadini e l'opinione pubblica circa la presenza dell'organismo specificato e le azioni poste in essere per il suo contenimento.

3. I Servizi e le strutture di cui al comma 1, si coordinano per disporre ulteriori misure fitosanitarie d'emergenza nell'area delimitata di cui all'art. 5, individuando quelle necessarie tra le seguenti in relazione ai diversi contesti territoriali e amministrativi nonché alle diverse situazioni locali:

a. Azioni previste nelle linee di intervento 2-4-5 proposte nel documento tecnico ufficiale n. 30 del Servizio fitosanitario nazionale «Linee guida bostrico tipografo *(Ips typographus L.)*» approvato in data 13 dicembre 2022 dal Comitato fitosanitario nazionale ed adottato in data 23 dicembre 2022 dal Servizio fitosanitario nazionale;

b. Rimozione di schianti: rimuovere, ove possibile ed entro i tempi definiti nelle linee guida, eventuali schianti di abete rosso da neve o da vento, al fine di evitare l'instaurarsi di nuovi focolai di infestazione. In alternativa, procedere alla scortecciatura e distruzione del materiale dove può potenzialmente pullulare il bostrico tipografo;

c. Utilizzazioni boschive ordinarie: sospendere le utilizzazioni ordinarie su piante sane nei patrimoni boschivi colpiti da bostrico rinviando il prelievo di piante sane ad avvenuta stabilizzazione della situazione fitosanitaria, dichiarata dal Servizio fitosanitario regionale/provinciale competente per territorio;

d. Antagonisti naturali: rilascio programmato di piante secche morte in piedi per favorire lo sviluppo di antagonisti;

e. Accatastamento tronchi: evitare lo stoccaggio di legname fresco di abete rosso con corteccia in aree prossimali al bosco al fine di non fornire all'organismo specificato idoneo substrato di proliferazione;

f. Conservazione del materiale fresco: nel caso non fosse possibile scortecciare il legname fresco non infestato, provvedere ad una continua bagnatura delle cataste tramite aspersione o loro immersione in idonei bacini per evitare la colonizzazione da parte del bostrico tipografo;

g. Tagli di margine: evitare tagli in aree di margine che espongano piante sane a possibili scottature o condizioni di stress come fattori predisponenti per il perpetuarsi o riavviarsi di pullulazioni di bostrico tipografo.

Art. 7.

Ricerca scientifica

1. Le istituzioni scientifiche e gli altri soggetti che intendono avviare specifiche attività di indagini e sperimentazione sull'organismo specificato devono darne preventiva comunicazione al Servizio fitosanitario centrale e devono tempestivamente comunicarne i risultati allo stesso Servizio.

2. I Servizi fitosanitari regionali nel cui territorio sono istituite aree delimitate promuovono l'avvio di ricerche scientifiche, in collaborazione con le strutture regionali/provinciali competenti in materia di foreste, con le istituzioni scientifiche o le altre strutture operanti sul territorio di competenza, al fine di individuare ulteriori strumenti per il contrasto all'organismo specificato, almeno nei seguenti ambiti:

a) attività di monitoraggio mirate all'individuazione di idonei agenti di controllo biologico;

b) approfondimenti sulla biologia dei possibili antagonisti identificati;

c) valorizzazione degli agenti biologici autoctoni di contrasto già presenti sui territori interessati;

d) indagine del microbioma simbionte interno ed esterno associato all'organismo specificato;

e) analisi degli stimoli visivi ed olfattivi che intercorrono nella comunicazione tra organismo specificato e piante ospiti, nonché uso degli stessi e di altre sostanze di origine naturale per il contenimento degli attacchi;

f) attività per il rilevamento di piante ospiti colpite e loro suscettibilità tramite analisi automatica di immagini ottenute da dispositivi satellitari o aerotrasportati;

g) ricerca sulla possibile diminuzione di suscettibilità all'attacco, ovvero attrattività del substrato alimentare di *Ips typographus*, con particolare riguardo alle piante schiantate.

Art. 8.

Norme finanziarie

1. Le misure fitosanitarie d'emergenza eseguite in applicazione della presente ordinanza contro l'organismo specificato, ammissibili ai sensi del regolamento (UE) 2021/690 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 aprile 2021, possono ricevere un contributo finanziario secondo le disposizioni contenute nel citato regolamento, nonché in altra fonte finanziaria che possa adattarsi alla situazione emergenziale.

2. Gli enti pubblici e i soggetti privati nell'area delimitata, per l'esecuzione delle misure fitosanitarie previste dalla presente ordinanza e dalle disposizioni emanate dai Servizi fitosanitari regionali contro l'organismo specificato, non finanziati con altre risorse pubbliche, possono ricevere un contributo finanziario nei limiti delle risorse stanziate per la dichiarazione dello stato di emergenza fitosanitaria.

Art. 9.

Decorrenza

La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione, è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2024

Il direttore: FARAGLIA

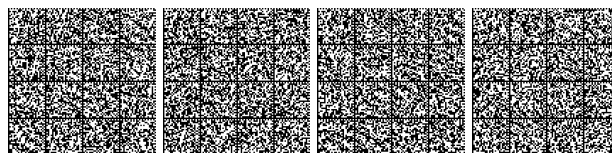
Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1143

24A03913

DECRETO 10 luglio 2024.

Riconoscimento dell'idoneità al Centro di saggio «Anadiag Italia S.r.l.», in Tortona, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE
DEL SERVIZIO FITOSANITARIO CENTRALE

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito con modificazioni dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 6 dicembre 2023;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista l'istanza presentata in data 5 febbraio 2024 dal Centro di saggio «Anadiag Italia S.r.l.» con sede operativa in Strada Savonesa M. 9 - Frazione Rivalta Scrivia - 15057 - Tortona (AL);

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'UCB in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, prot. n. 45910, del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024 al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Visto il decreto direttoriale prot. n. 0193251 del 30 aprile 2024, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia, dirigente di seconda fascia, l'incarico di direttore dell'Ufficio dirigenziale non generale DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali - della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale;

Visto il verbale n. 0302327 dell'8 luglio 2024, relativo alla verifica di conformità effettuata in data 4 luglio 2024 dal gruppo ispettivo nominato con nota n. 0225413 del 21 maggio 2024;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 16 marzo 2024, a fronte di apposita documentazione presentata;

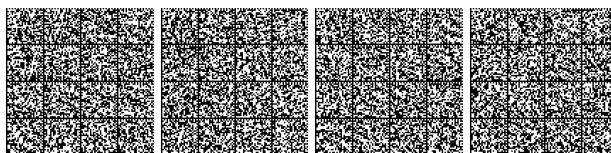
Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia e alla determinazione dell'entità di residui di prodotti fitosanitari, effettuata presso il centro «Centro di saggio Anadiag Italia S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Anadiag Italia S.r.l.» con sede operativa in strada Savonesa n. 9 - frazione Rivalta Scrivia - 15057 - Tortona (AL), è riconosciuto centro di saggio idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

a) efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2, del decreto legislativo n. 194/1995);

b) dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3, del decreto legislativo n. 194/1995);

c) incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4, del decreto legislativo n. 194/1995);

d) fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5, del decreto legislativo n. 194/1995);

e) osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6, del decreto legislativo n. 194/1995);

f) definizione del bilancio generale dei residui delle sostanze attive (allegato II, punto 6.3);

g) prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato II, punto 6.6);

h) prove su destino e comportamento nel suolo (allegato II, punto 7.1);

i) prove su destino e comportamento nell'acqua e nell'aria (allegato II, punto 7.2);

j) determinazione dei residui in o sui prodotti trattati, alimenti per l'uomo o per gli animali (allegato III, punto 8.1, del decreto legislativo n. 194/1995);

k) prove relative agli effetti della lavorazione industriale e/o preparazione domestica sulla natura e sull'entità dei residui (allegato III, punto 8.2);

l) studi ecotossicologici relativi agli effetti su organismi non bersaglio (allegato II, punto 8.3);

m) effetti sull'aspetto, l'odore, il gusto o altri aspetti qualitativi dovuti ai residui nei o sui prodotti freschi o lavorati (allegato III, punto 8.3);

n) valutazione dei dati sui residui nelle colture successive o di rotazione (allegato III, punto 8.5);

o) individuazione dei tempi di carenza per impieghi in pre-raccolta o post-raccolta (allegato III, punto 8.6);

p) prove su destino e comportamento ambientale (allegato III, punti 9.1, 9.2, 9.3);

q) studi ecotossicologici relativi agli effetti su organismi non bersaglio (allegato III, punto 10.3).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

a) aree non agricole;

b) colture arboree;

c) colture erbacee;

d) colture forestali;

e) colture medicinali ed aromatiche;

f) colture ornamentali;

g) colture orticole;

h) concia sementi;

i) conservazione post-raccolta;

j) colture in vivaio;

k) prove di semicampo in ambiente controllato;

l) diserbo;

m) entomologia;

n) microbiologia agraria;

o) nematologia;

p) patologia vegetale;

q) zoologia agraria;

r) produzione sementi;

s) vertebrati dannosi;

t) fitoregolatori, attivatori e coadiuvanti;

u) vinificazione

v) taint test su produzioni agricole trattate.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alle verifiche periodiche e regolari del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro di saggio «Anadiag Italia S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui all'art. 1 del presente decreto, ha validità a partire dalla data di ispezione, effettuata il 4 luglio 2024, fino al giorno 31 dicembre 2026.

2. Il centro di saggio «Anadiag Italia S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti, entro e non oltre il mese di febbraio 2026.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 luglio 2024

Il direttore: FARAGLIA

24A03914

PROVVEDIMENTO 15 luglio 2024.

Proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Brianza».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della Direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela del Salame Brianza DOP, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Salame Brianza», registrata con regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie L 148 del 21 giugno 1996;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2022;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regione Lombardia competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Salame Brianza» così come modificato;

Provvede:

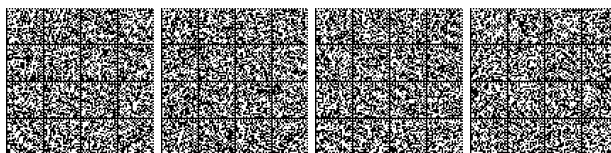
Ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Salame Brianza».

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.saq@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Salame Brianza» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 15 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
SALAME BRIANZA DOP

Art. 1

Denominazione

La Denominazione d'Origine Protetta "Salame Brianza" è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2

Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione del "Salame Brianza" debbono essere situati nel territorio delle seguenti regioni: Lombardia, Emilia Romagna e Piemonte.

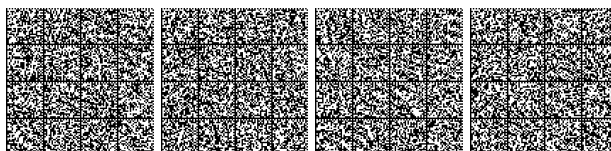
I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni devono rispondere alle caratteristiche produttive di seguito descritte.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni devono rispondere alle caratteristiche produttive di seguito descritte.

Caratteristiche genetiche

Il Salame Brianza è derivato dalle carni fresche di suini pesanti figli di:

a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;
b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera a) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;
c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;
d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera c) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera a).

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite:

Tipo genetico verro → / **Tipo genetico scrofa ↓**	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato ("meticce" non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate le carni provenienti da:

- verri e scrofe;
- suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS – *Porcine Stress Sindrome*).

Allevamento e alimentazione

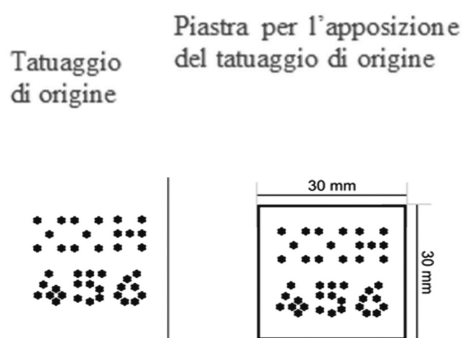
Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate a ottenere un suino pesante. Le fasi dell'allevamento sono le seguenti:

- allattamento;
- svezzamento;
- magronaggio;
- Ingrasso.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno 28 (ventotto) giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell'UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l'allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti indicazioni.

Tatuaggio di origine

Piastra per l'apposizione del tatuaggio di origine

Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l'allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere "XX"; il numero di identificazione dell'allevamento in luogo delle cifre "456"; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera "H".

La seguente tabella associa i mesi dell'anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera "H":

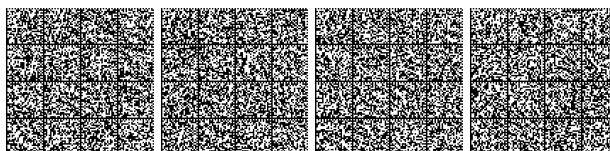
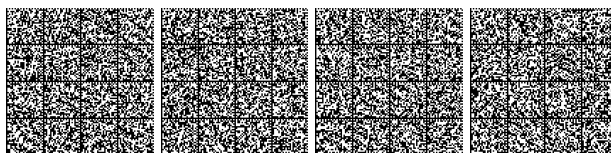
Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l'utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall'Organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità del Salame Brianza.

Ai fini del presente disciplinare l'età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell'età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento: è la fase successiva all'allattamento, che può prolungarsi fino a 3 (tre) mesi di età dell'animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l'integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell'alimentazione e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a 5 (cinque) mesi di età dell'animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella:

Tabella delle materie prime ammesse s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.

Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte1	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello1	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati2	fino al 3% della s.s.
Melasso3	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia4	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole4	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza4	fino al 10% della s.s.
Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o panello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.

I sottoprodotti della caseificazione vengono forniti dai caseifici siti nella zona geografica delimitata.

Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi.
1 Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno.
2 Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri.

3 Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%.
4 Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

- sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;
- l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;
- è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta;
- la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'articolo 2, primo capoverso.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno 9 mesi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o panello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione il peso della carcassa indicato nel successivo paragrafo "Macellazione e sezionamento".

Macellazione e sezionamento

L'età minima del suino alla macellazione è di 9 (nove) mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine, apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino, e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le carni suine fresche da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H *Heavy* ai sensi della vigente normativa dell'Unione europea, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 180,0 chilogrammi

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite anche in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali.

Da tali suini si ottengono le spalle non mondate di almeno 5 chilogrammi, aventi le caratteristiche necessarie per la produzione del "Salame Brianza".

La produzione del "Salame Brianza" deve avvenire nella tradizionale zona di produzione sita nel territorio della Brianza delimitata a nord dai contrafforti del Monte Ghisallo, a sud dal corso del canale Villoresi, ad est dai solco profondo del fiume Adda ed ad ovest dalla Strada Statale Comasina, con la relativa fascia esterna di 2 km.

Art. 3

Materie prime

II "Salame Brianza" è costituito dall'impasto di carne suina: spalla disossata e snervata secondo buona tecnica, friscoli di banco e triti di prosciutti, pancette e/o gole senza grasso molle, sale, pepe a pezzi e/o macinato.

Possono essere inoltre impiegati: vino, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio e/o lattosio, colture di avviamento alla fermentazione, nitrato di sodio e/o potassio alla dose massima di 150 parti per milione, nitrito di sodio e/o potassio alla dose massima di 95 parti per milione, acido ascorbico e suo sale sodico, aglio in dose minima.

Art. 4

Metodo di elaborazione

La produzione del "Salame Brianza", compreso il confezionamento, l'affettamento ed il porzionamento, deve avvenire nella zona delimitata nell'art. 2, con la seguente metodologia elaborazione: le spalle suine da avviare alla mondatura devono essere di peso non inferiore a 5 chilogrammi, essere mondate accuratamente secondo buona tecnica con asportazione delle parti connettivali di maggiore dimensione e del tessuto adiposo molle. Le spalle mondate, unitamente ai triti di prosciutto, friscoli di banco e gole senza grasso molle sono fatte in cella frigorifera a temperatura di congelazione o refrigerazione. Successivamente avviene la macinatura con tritacarne avente stampi con fori di 4-4,5 mm o di 7-8 mm. L'impastatura di tutti gli ingredienti può essere effettuata in macchine sottovuoto o a pressione atmosferica. II "Salame Brianza" deve essere insaccato in budello naturale o artificiale eventualmente legato con spago o posto in rete. L'asciugamento del "Salame Brianza" è effettuato a caldo (temperatura compresa tra 15° e 25°C) o a freddo (temperatura compresa tra 3° e 7°C), non possono essere adottate tecniche che prevedono

una fermentazione accelerata. L'asciugamento deve consentire una rapida disidratazione delle frazioni superficiali nei primi giorni di trattamento.

Art. 5

Stagionatura

La stagionatura deve essere condotta in locali dove sia assicurato un sufficiente ricambio di aria a temperatura compresa tra 9° e 13° C. II tempo di stagionatura, periodo comprendente anche l’asciugamento varia in funzione del diametro del salame fresco, come viene indicato nella seguente tabella:

	Diametro del salame fresco in mm	Tempi minimi di stagionatura in giorni (compreso asciugamento)	Tempi minimi di stagionatura in giorni (compreso asciugamento) qualora il salame sia posto sottovuoto – in atmosfera protettiva – microforato - confezionato
A	fino a 43	14	21
B	da 44 a 50	21	28
C	da 51 a 55	28	32
D	da 56 a 60	32	32
E	da 61 a 65	35	35
F	da 66 a 70	42	42
G	da 71 a 75	49	49
H	Da 76 a 80	56	56
I	Da 81 a 90	70	70
L	Da 91 a 100	80	80
M	Da 101 a 110	90	90
N	Oltre 110	105	105

Il confezionamento, l’affettamento ed il porzionamento del "Salame Brianza" DOP devono avvenire nella zona di produzione delimitata all’art. 2, sotto la vigilanza della struttura di controllo autorizzata al fine di garantire la qualità del prodotto. Il Salame Brianza, infatti, risulta particolarmente sensibile agli agenti esterni, in particolare alla luce, all’ossidazione operata dall’aria

e al calore. La preparazione del Salame Brianza per l'affettamento prevede necessariamente l'eliminazione del budello e conseguentemente una diretta esposizione della parte edibile del prodotto all'ambiente esterno. L'esposizione del prodotto agli agenti esterni in condizioni non controllate altera le caratteristiche del Salame Brianza in quanto la permanenza del prodotto non protetto dal budello lo rende estremamente suscettibile a fenomeni ossidativi, di alterazioni del colore, ad una più rapida perdita dell'umidità e dell'aroma con conseguente peggioramento dell'aspetto esteriore, della consistenza e del sapore rispetto alle caratteristiche originali. Inoltre, il trasporto del Salame Brianza destinato all'affettamento confezionato sottovuoto e privo di budello può dare luogo a formazione di precipitati con patine di cristalli di sale; ad un'eccessiva elasticità del prodotto, a causa della migrazione di sale e acqua che fanno perdere compattezza; a difetti di forma; alla perdita dell'aroma tipico, a causa del così detto "strippaggio", ovvero alterazione aromatica degli acidi grassi. Pertanto, al fine di preservare le caratteristiche originarie del prodotto è necessario che il Salame Brianza venga affettato e confezionato immediatamente dopo il periodo di stagionatura nello stesso luogo di produzione.

Art. 6

Caratteristiche

Il "Salame Brianza" all'atto della immissione al consumo presenta le seguenti caratteristiche organolettiche, chimiche e chimico-fisiche e microbiologiche:

CARATTERISTICHE ORGANOLETTICHE

aspetto esterno: forma cilindrica;

consistenza: il prodotto deve essere compatto di consistenza non elastica;

aspetto al taglio: la fetta si presenta compatta ed omogenea, con frazione adiposa priva di porzioni rancide;

non sono presenti frazioni aponeurotiche evidenti;

colore: rosso rubino uniforme;

odore: profumo delicato e caratteristico;

sapore: gusto molto dolce e delicato mai acido.

CARATTERISTICHE CHIMICHE E CHIMICO-FISICHE

proteine totali: min. 23%;

rapporto collageno/proteine: max. 0,10;

rapporto acqua/proteine: max. 2,00;

rapporto grasso/proteine: max. 1,5;

pH: maggiore o uguale 5,3.

CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE

carica microbica mesofila: >1x10 alla settima unità formanti colonia/grammo con prevalenza di lattobaciliacee e coccacee.

Art. 7

Designazione e presentazione

La designazione della denominazione di origine protetta “Salame Brianza” deve essere fatta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione “Denominazione di Origine Protetta”.

Entrambe le suddette menzioni sono intraducibili. Può inoltre comparire la sigla DOP in altra parte dell'etichetta nel medesimo campo visivo. Per il prodotto destinato ai mercati internazionali può essere utilizzata la menzione “Denominazione Origine Protetta” nella lingua del paese di destinazione. Tali indicazioni sono abbinate inscindibilmente al logo identificativo della denominazione che è il seguente:

Campanone della Brianza: Torre Campana Verde pant. 348C Rosso pant. 186C

Fascia tricolore Rosso pant. 186C Verde pant. 348C

Anello con scritta DOP Rosso ombra ottenuto con sovrapposizione di retino verde

I tre segni distintivi sopra elencati sono racchiusi in un cerchio di colore Verde pant. 348C Bianco

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l’utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

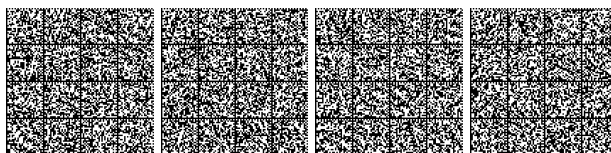
Qualora il logo sia direttamente stampato sull'etichetta delle ditte produttrici, i quantitativi di etichette, controllati dall’Organismo di controllo, debbono corrispondere ai quantitativi di materia prima avviata alla produzione del "Salame Brianza".

II "Salame Brianza” può essere commercializzato sfuso ovvero confezionato sottovuoto o in atmosfera modificata, intero, in tranci o affettato. Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire, sotto la vigilanza della struttura di controllo.

Art. 8

Prova dell’origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata.

In questo modo, attraverso l’iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall’Organismo

di controllo e riguardanti allevatori, macellatori, sezionatori, produttori, affettatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'Organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 9

Legame con l'ambiente

La macro-zona geografica nella quale sono ubicati gli allevamenti suini destinati alla produzione del «Salame Brianza» presenta un paesaggio molto uniforme, soprattutto nella regione interamente pianeggiante della pianura del Po, solcata da fiumi e da canali e ricca di piante vegetali, in particolare di prati e mais. Il clima è caratterizzato da autunni e inverni relativamente rigidi, molto umidi e nebbiosi e da primavere temperate e piovose; durante l'estate invece le temperature sono piuttosto elevate e le precipitazioni frequenti, passeggere e spesso abbondanti.

All'interno di tale macro-zona, la macro-zona di produzione del «Salame Brianza» DOP, sita appunto nel territorio della Brianza, presenta un alternarsi di fertili pianure e soleggiate colline, al riparo di una massiccia catena montuosa a nord che filtra le correnti d'aria e le perturbazioni generando diversi fenomeni atmosferici quali la filtrazione dell'aria, i venti caldi di caduta, i venti freddi (quando le correnti soffiano da nord anziché da ovest) e le nebbie.

Le caratteristiche del «Salame Brianza» sono inconfondibili. Al taglio, la fetta è omogenea, di colore rosso rubino, di aspetto consistente e compatto. Il profumo è delicato e caratteristico, il gusto molto dolce e mai acido.

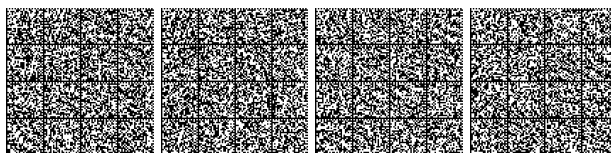
Le qualità richieste per il «Salame Brianza» DOP dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali e umani.

In particolare, la caratterizzazione della materia prima è peculiare della macro-zona geografica di cui all'articolo 2, primo capoverso, mentre la produzione del «Salame Brianza» sfrutta le condizioni della macro-zona delimitata sempre al precedente articolo 2, ultimo capoverso.

Infatti, le caratteristiche e le risorse naturali della macro-zona hanno permesso all'agricoltura e all'allevamento di svilupparsi notevolmente ed oggi ne constatiamo gli effetti positivi sulle attività economiche insediate nella zona: importanti coltivazioni di mais e numerosi mangimifici che trasformano i cereali in alimenti destinati agli allevamenti di suini e bovini presenti in numero massiccio.

Tuttavia, se la macro-zona si è da sempre rivelata ideale per mettere a disposizione le materie prime (mais e siero di latte) necessarie per l'alimentazione dei suini e per il loro allevamento, è anche vero che la geografia e la morfologia della Brianza rappresentano uno dei principali fattori che hanno consentito lo sviluppo di una produzione tipica come quella del «Salame Brianza».

In effetti, la catena alpina che delimita a nord-ovest il territorio della Brianza conferisce particolarità climatiche a tutta la regione del Piemonte: le correnti d'aria e le perturbazioni sono filtrate dai massicci montuosi generando diversi fenomeni atmosferici quali la filtrazione dell'aria, i venti caldi di caduta, i venti freddi (quando le correnti soffiano da nord anziché da ovest) e le nebbie. Tutte queste condizioni costituiscono naturalmente i fattori ideali per la stagionatura del «Salame Brianza», in quanto la fermentazione che avviene durante la maturazione è dovuta al complesso della flora microbica presente nell'ambiente di trasformazione e di stagionatura dei prodotti, flora microbica dipendente essa stessa dalle caratteristiche ambientali (temperatura, umidità ecc.) della zona.

24A03813

DECRETO 17 luglio 2024.

Riconoscimento del Consorzio di tutela dell'Uva da tavola di Canicattì I.G.P. e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 14 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la IGP «Uva da tavola di Canicattì».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee – legge comunitaria 1995-1997;

Visto in particolare l'art. 53, comma 15, della citata legge n. 128 del 1998, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 aprile 2000, n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recante «Individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanato dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526 del 1999;

Visto il decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526 del 1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto ministeriale 12 ottobre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)*, sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004, recante «Disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai consorzi di tutela;

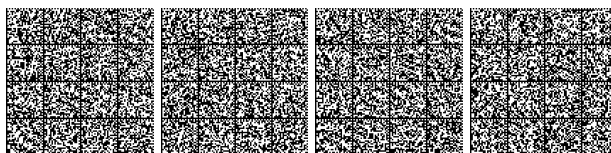
Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012, recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 24 novembre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L 322 del 25 novembre 1997, con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Uva da tavola di Canicattì»;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio di tutela dell'Uva da tavola di Canicattì I.G.P. con sede legale in Canicattì (AG), Contrada Carlino (Palazzo Comunale), intesa ad ottenere il riconoscimento dello stesso ad esercitare le funzioni indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, per la IGP «Uva da tavola di Canicattì»;

Verificata la conformità dello statuto del consorzio predetto alle prescrizioni di cui ai sopra citati decreti ministeriali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agrico-

li», nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento;

Considerato che la predetta verifica è stata eseguita sulla base delle informazioni forniti dal consorzio a mezzo PEC il 17 giugno 2024 (prot. Masaf n. 271402/2024) e della attestazione rilasciata dall'organismo di controllo, Check Fruit S.r.l., a mezzo PEC il 15 aprile 2024 (prot. Masaf n. 173567/2024);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2023 con n. 1536;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 dicembre 2023, registrato dal Ministero dell'economia e delle finanze in data 10 gennaio 2024 con n. 10 e presso la Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, reg. 68, concernente il conferimento, a decorrere dalla data del decreto e per il periodo di tre anni, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 19, commi 3 e 6, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, fermo restando il disposto dell'art. 19, comma 8, del citato decreto legislativo;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, al dott. Pietro Gasparri, del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 999, in data 4 giugno 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in data 28 febbraio 2024 al n. 129, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'UCB il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio di tutela dell'Uva da tavola di Canicattì I.G.P. al fine di consentirgli l'esercizio delle attività sopra richiamate e specificatamente indicate all'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni, per la IGP «Uva da tavola di Canicattì»;

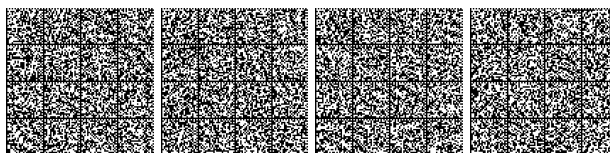
Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela dell'Uva da tavola di Canicattì I.G.P. è riconosciuto ai sensi dell'art. 53, comma 15, della legge 24 aprile 1998, n. 128, come modificato dall'art. 14, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dal medesimo comma sulla IGP «Uva da tavola di Canicattì», registrata con il regolamento (CE) n. 2325 della Commissione del 24 novembre 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Comunità europea L 322 del 25 novembre 1997.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio di tutela dell'Uva da tavola di Canicattì, con sede legale in Canicattì (AG), Contrada Carlino (Palazzo Comunale), è conforme alle prescrizioni dell'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dei decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Gli atti del consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero dell'agricoltura, della

sovranità alimentare e delle foreste allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 1 per la IGP «Uva da tavola di Canicattì».

Art. 3.

1. Il Consorzio di tutela dell'Uva da tavola di Canicattì I.G.P. non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Art. 4.

1. I costi conseguenti alle attività per le quali è incaricato il consorzio di cui all'art. 1 del presente decreto sono ripartiti in conformità a quanto stabilito dal decreto ministeriale 12 settembre 2000, n. 410 di adozione del regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. I soggetti immessi nel sistema di controllo della IGP «Uva da tavola di Canicattì» appartenenti alla categoria «produttori agricoli», nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)*, del decreto 12 aprile 2000, n. 61413 e successive modificazioni ed integrazioni, sono tenuti a sostenere i costi di cui al comma precedente, anche in caso di mancata appartenenza al consorzio di tutela.

Art. 5.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dal giorno successivo della data di pubblicazione dello stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto, può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato nel caso di perdita dei requisiti previsti dalla normativa vigente e, in particolare, dall'art. 53 della legge 24 aprile 1998, n. 128 e successive modificazioni ed integrazioni e dai decreti ministeriali 12 aprile 2000, n. 61413 e n. 61414 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la indicazione geografica protetta «Uva da tavola di Canicattì» ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 17 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

24A03860

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 28 giugno 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Formazione in società cooperativa», in Benevento.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Richiamata la legge 7 agosto 1990, n. 241, con particolare riferimento agli articoli 7 e 21-*quinquies*;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di Direzione della divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Visto il decreto direttoriale dell'11 dicembre 2015, n. 167/SAA/2015, con cui la società cooperativa «Formazione in società cooperativa», codice fiscale 01258390622, con sede in Benevento (BN), veniva posta in scioglimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina dell'avv. Ilaria Facchiano nella carica di commissario liquidatore;

Tenuto conto della diffida impartita da quest'autorità in data 21 agosto 2023, prot. n. 0256352, valevole quale comunicazione, ai sensi dell'art. 7, legge n. 241/1990, di avvio del procedimento amministrativo di revoca del mandato conferito all'avv. Ilaria Facchiano, in applicazione del combinato disposto degli articoli 37 e 199 L.F., riscontrata con immediate dimissioni acquisite agli atti in data 28 novembre 2023, prot. d'ufficio n. 0360337;

Ravvisata l'opportunità di provvedere alla sua sostituzione nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo della dott.ssa Mariateresa Pacelli, è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito, in data 21 maggio 2024, dalla dott.ssa Mariateresa Pacelli (giusta comunicazione PEC, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Mariateresa Pacelli, codice fiscale PCLMTR74D43B963W, nata a Caserta (CE) il 3 aprile 1974, domiciliata in via Salvator Rosa, 5 - 82100 Benevento (BN), è nominata commissario liquidatore della cooperativa «Formazione in società cooperativa», codice fiscale 01258390622, con sede in Benevento (BN), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale dell'11 dicembre 2015, n. 167/SAA/2015, in sostituzione dell'avv. Ilaria Facchiano.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 giugno 2024

Il direttore generale: DONATO

24A03814

DECRETO 28 giugno 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Lavanderia Tra. Mar. piccola società cooperativa a r.l.», in Brusciano.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Richiamata la legge 7 agosto 1990, n. 241, con particolare riferimento agli articoli 7 e 21-*quinquies*;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

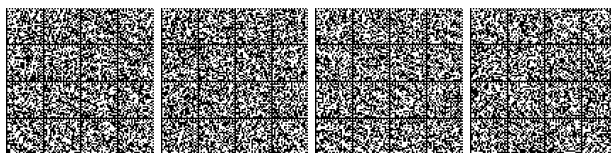
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* c.c., di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-octiesdecies codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Visto il decreto direttoriale 26 marzo 2012, con cui la cooperativa «Lavanderia Tra. Mar. piccola società cooperativa a r.l.» (codice fiscale 03989221217), con sede in Brusciano (NA), veniva posta, da quest'autorità, in scioglimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina dell'avv. Ilaria Facchiano nella carica di commissario liquidatore;

Tenuto conto della diffida impartita da quest'autorità in data 21 agosto 2023, prot. n. 0256356, valevole quale comunicazione, ai sensi dell'art. 7, legge n. 241/1990, di avvio del procedimento amministrativo di revoca del mandato conferito all'avv. Ilaria Facchiano, in applicazione del combinato disposto degli articoli n. 37 e n. 199 L.F., riscontrata con immediate dimissioni acquisite agli atti in data 28 novembre 2023, prot. d'ufficio n. 0360337;

Ravvisata l'opportunità di provvedere alla sua sostituzione nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo del dott. Giuseppe Scala è stato individuato, a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto dell'indisponibilità manifestata, in data 24 maggio 2024, dall'avv. Serena Giglio e del riscontro favorevole fornito dal dott. Giuseppe Scala (giusta comunicazione PEC in data 7 giugno 2024, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Giuseppe Scala (codice fiscale SCLGPP72L30B565Y), nato a Camposano (NA) il 30 luglio 1972, ivi domiciliato in - via G. Galilei n. 1 - 80030, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Lavanderia Tra. Mar. piccola società cooperativa a r.l.» - c.f. 03989221217 - con sede in Brusciano (NA), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 26 marzo 2012, in sostituzione dell'avv. Ilaria Facchiano.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 giugno 2024

Il direttore generale: DONATO

24A03815

DECRETO 28 giugno 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Pro. Lo.Co. Ar.Te. società cooperativa a r.l.», in Capri.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Richiamata la legge 7 agosto 1990, n. 241, con particolare riferimento agli articoli 7 e 21-*quinquies*;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale

di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del Made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del Made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del Made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Visto il decreto direttoriale 26 marzo 2012, con cui la società cooperativa «Pro.Lo.Co. Ar.Te. societa` cooperativa a r.l.», con sede in Capri (NA) - C.F. 04588750630, veniva posta, da quest'autorità, in scioglimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con nomina dell'avv. Ilaria Facchiano nella carica di commissario liquidatore;

Tenuto conto della diffida impartita da quest'autorità in data 21 agosto 2023, prot. n. 0256357, valevole quale comunicazione, ai sensi dell'art. 7, legge n. 241/1990, di avvio del procedimento amministrativo di revoca del mandato conferito all'avv. Ilaria Facchiano, in applicazione del combinato disposto degli articoli 37 e 199 L.F., riscontrata con immediate dimissioni acquisite agli atti in data 28 novembre 2023, prot. d'ufficio n. 0360337;

Ravvisata l'opportunità di provvedere alla sua sostituzione nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo del dott. Francesco Nania è stato individuato, a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, così come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 - tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dal dott. Francesco Nania (giusta comunicazione PEC in data 27 maggio 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Francesco Nania, codice fiscale NNAFNC60P22F839E, nato a Napoli (NA) il 22 settembre 1960, ivi domiciliato in via Alabardieri n. 1 - 80121, è nominato commissario liquidatore della cooperativa «Pro.Lo.Co. Ar.Te. società cooperativa a r.l.», con sede in Capri (NA), c.f. 04588750630, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale del 26 marzo 2012, in sostituzione dell'avv. Ilaria Facchiano.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 giugno 2024

Il direttore generale: DONATO

24A03816

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Olanzapina, «Zalasta». (Determina n. 259/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZALASTA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

ZALASTA;

codice ATC - principio attivo: N05AH03 Olanzapina;

titolare: KRKA D.D. Novo Mesto;

cod. procedura: EMEA/H/C/000792/IB/0044/G;

GUUE: 31 maggio 2024.

Indicazioni terapeutiche

Adulti

Olanzapina è indicata nel trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato una risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

Olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio di mania da moderato a grave.

Nei pazienti con disturbo bipolare nei quali l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione delle ricadute (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Adulti

Schizofrenia: Il dosaggio iniziale raccomandato di olanzapina è di 10 mg/die.

Episodio di mania: Il dosaggio iniziale è di 15 mg da somministrare in un'unica dose giornaliera in monoterapia o di 10 mg/die in terapia combinata (vedere paragrafo 5.1).

Prevenzione delle ricadute nel disturbo bipolare: Il dosaggio iniziale raccomandato è di 10 mg/die. Nei pazienti che stanno assumendo olanzapina per il trattamento dell'episodio maniacale, continuare la terapia allo stesso dosaggio per la prevenzione di nuovi episodi di malattia. Se si dovesse verificare un nuovo episodio depressivo, maniacale o misto, il trattamento con olanzapina dovrebbe essere continuato (ottimizzando la dose in base alle necessità), con una terapia supplementare per trattare i disturbi dell'umore, come clinicamente indicato.

Durante il trattamento della schizofrenia, dell'episodio di mania e della prevenzione di nuovi episodi di malattia nel disturbo bipolare, in base alla condizione clinica del paziente il dosaggio giornaliero può successivamente essere aggiustato entro un intervallo di 5-20 mg. L'incremento a una dose superiore al dosaggio inizialmente raccomandato è consigliato solo dopo un adeguato periodo di osservazione clinica e deve generalmente attuarsi ad intervalli di tempo non inferiori alle ventiquattro ore. Olanzapina può essere somministrata indipendentemente dall'assunzione dei pasti poiché l'assorbimento non è influenzato dal cibo. Quando si interrompe la somministrazione di olanzapina si deve prendere in considerazione una riduzione graduale della dose.

Particolari popolazioni

Anziani

Generalmente, non è richiesto un dosaggio iniziale più basso (5 mg/die), anche se una riduzione della dose dovrebbe essere presa in considerazione nei pazienti di età pari o superiore ai sessantacinque anni quando le situazioni cliniche lo consigliano (vedere il paragrafo 4.4).

Insufficienza renale e/o epatica

In questi pazienti si deve prendere in considerazione un dosaggio iniziale più basso (5 *mg)*. In caso di insufficienza epatica di grado moderato (cirrosi di classe A o B secondo la classificazione di *ChildPugh*), il dosaggio iniziale dovrebbe essere di 5 mg ed ogni incremento di dose deve essere effettuato con cautela.

Fumatori

Di solito, non è necessario apportare variazioni alla dose iniziale ed all'intervallo di dosaggio nei fumatori rispetto ai non fumatori. Il metabolismo di olanzapina può essere accelerato dal fumo. Si raccomanda un monitoraggio clinico e, se necessario, può essere considerato un aumento del dosaggio di olanzapina (vedere paragrafo 4.5).

Quando sono presenti più fattori in grado di rallentare il metabolismo (pazienti di sesso femminile, anziani, non fumatori), si deve considerare la possibilità di diminuire la dose iniziale. In questi pazienti l'aumento di dosaggio, quando necessario, deve essere effettuato con cautela (vedere paragrafi 4.5 e 5.2).

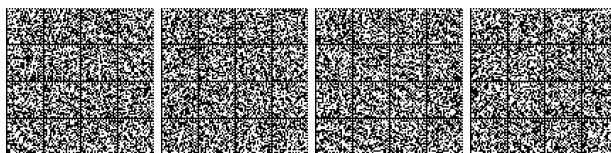
Popolazione pediatrica

L'uso di olanzapina non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei diciotto anni di età a causa della mancanza di dati di sicurezza e di efficacia. Negli studi a breve termine su pazienti adolescenti è stata riportata un'entità maggiore di aumento di peso, di alterazioni dei lipidi e della prolattina rispetto agli studi su pazienti adulti (vedere paragrafi 4.4, 4.8, 5.1 e 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/07/415/057 - A.I.C.: 041011572 /E In base 32: 173LCN - 2,5 mg - Compressa - Uso orale - blister (Al/OPA/Al/PVC) - 98 compresse;

EU/1/07/415/058 - A.I.C.: 041011584 /E In base 32: 173LD0 - 5 mg - Compressa - Uso orale - blister (Al/OPA/Al/PVC) - 98 compresse;

EU/1/07/415/059 - A.I.C.: 041011596 /E In base 32: 173LDD - 10 mg - Compressa - Uso orale - blister (Al/OPA/Al/PVC) - 98 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A03817

DETERMINA 9 luglio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Ivacaftor, «Kalydeco». (Determina n. 272/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 - 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KALYDECO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

KALYDECO,

codice ATC - principio attivo: R07AX02 ivacaftor;

titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/002494/X/0115/G;

GUUE 31 maggio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Kalydeco» granulato è indicato:

in monoterapia per il trattamento di bambini di almeno un mese di età e con peso corporeo da 3 kg a meno di 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di *gating* (di classe III) nel gene CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

In un regime di associazione con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti pediatrici di età compresa tra 2 e meno di 6 anni, che hanno almeno una mutazione F508 del nel gene CFTR (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Kalydeco» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una mutazione indicata in almeno un allele del gene CFTR deve essere confermata, prima di iniziare il trattamento, con un metodo di genotipizzazione accurato e validato (vedere paragrafo 4.1). La fase della variante poli-T identificata con la mutazione R117H deve essere determinata in conformità alle raccomandazioni cliniche locali.

Per uso orale.

Ogni bustina è esclusivamente monouso.

Ogni bustina di granulato deve essere miscelata con 5 ml di alimenti morbidi o liquidi idonei per l'età dei pazienti e consumata immediatamente e per intero. Alimenti o liquidi devono essere a temperatura ambiente o inferiore. Se non viene consumata immediatamente, la miscela si è dimostrata stabile per un'ora, pertanto deve essere ingerita entro tale periodo. Subito prima o subito dopo la somministrazione deve essere consumato un pasto o uno spuntino contenente grassi.

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo devono essere evitati durante il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/782/010 - A.I.C.: 043519103 /E In base 32: 19J33Z - 13,4 mg - granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/foglio di alluminio/PE) - 28 (4 × 7) bustine

(confezione multipla)

EU/1/12/782/011 - A.I.C.: 043519115 /E In base 32: 19J34C - 13,4 mg - granulato - uso orale - bustina (BOPET/PE/foglio di alluminio/PE) - 56 (4 × 14) bustine (confezione multipla).

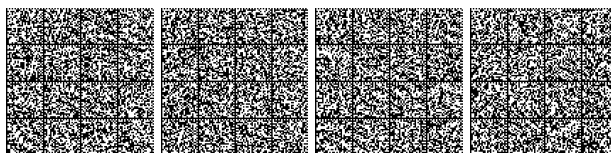
Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione tempistica	Tempistica
Studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini con FC che hanno una specifica mutazione di *gating* nel gene CFTR e un'età compresa tra 2 e 5 anni all'inizio del trattamento con Kalydeco, rispetto alla progressione della malattia in una coorte abbinata concomitante di bambini con FC mai sottoposti a trattamento con Kalydeco.	Analisi ad interim 1: dicembre 2017 Analisi ad interim 2: dicembre 2019 Analisi ad interim 3: dicembre 2021 Rapporto finale: dicembre 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri di cura fibrosi cistica (RRL).

24A03818

DETERMINA 16 luglio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Libtayo». (Determina n. 309/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale Direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 6 luglio 2023, con la quale la società Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC) ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale LIBTAYO (cemiplimab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 6-7 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate del medicinale «Libtayo» (cemiplimab):

«"Libtayo" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino;

"Libtayo" in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in ≥1% delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico;»

sono rimborsate come segue:

«"Libtayo" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico, che esprimono PD-L1 ≥1%, con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino.

"Libtayo" in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in ≥1% e <50% delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure

NSCLC metastatico.»

Confezione:

«350 mg- concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro)- 7 ml (50 mg/ml)» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048070015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 6.975,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 11.511,54.

Sconto obbligatorio complessivo su tutta la molecola sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 566/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 202 del 30 agosto 2022 che, pertanto, si estingue.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Libtayo», a base di cemiplimab, per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«"Libtayo" in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulte con carcinoma della cervice uterina recidivante o metastatico, che esprimono PD-L1 ≥1%, con progressione di malattia durante o dopo un precedente trattamento con chemioterapia a base di platino.

"Libtayo" in associazione a chemioterapia a base di platino è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC che esprimono PD-L1 (in ≥1% e <50% delle cellule tumorali), senza aberrazioni di EGFR, ALK o ROS1, che presentano:

NSCLC localmente avanzato che non sono candidati per la chemioradioterapia definitiva, oppure NSCLC metastatico.»

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web* https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entra-

ta in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Libtayo» (cemiplimab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03924

DETERMINA 16 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadalafil Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 310/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 296 del 19 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 103 del 4 maggio 2024, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale TADALAFIL TEVA (tadalafil);

Vista la domanda presentata in data 9 maggio 2024 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tadalafil Teva» (tadalafil) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. n. 045617444 e 045617558;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADALAFIL TEVA (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045617444 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,00.

Nota AIFA: 75.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 X 1 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045617558 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,86.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,00.

Nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadalafil Teva» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadalafil Teva» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03925

DETERMINA 16 luglio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tadur», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 311/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/PPA n. 242 del 5 aprile 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 98 del 27 aprile 2024, con la quale la società S&R Farmaceutici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tadur» (tadalafil);

Vista la domanda presentata in data 20 maggio 2024 con la quale la società S&R Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tadur» (tadalafil) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 050738083;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TADUR (tadalafil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 050738083 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,86. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 71,00. Nota AIFA: 75.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tadur» (tadalafil) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tadur» (tadalafil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03926

DETERMINA 16 luglio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Ultomiris». (Determina n. 312/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina e AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le domande presentate in data 15 novembre 2022 ed in data 26 maggio 2023, con le quale la società Alexion Europe s.a.s. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Ultomiris» (ravulizumab);

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciati nella seduta del 8-10 marzo 2023 e nella seduta del 10-12 ottobre 2023;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso rilasciato nella seduta del 23-25 e 26 maggio 2023;

Visto il parere della Commissione scientifico-economica reso nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale ULTOMIRIS (ravulizumab):

«"Ultomiris" è indicato nel trattamento di pazienti adulti affetti da NMOSD positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4);

"Ultomiris" è indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento di pazienti adulti affetti da MGg e positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR)»

sono rimborsate come segue.

Confezione:

«300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 3 ml (100 mg / *ml)*» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048059024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.018,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8.282,01.

Confezione:

«1100 mg - concentrato per soluzione per infusione- uso endovenoso- flaconcino (vetro) 11 ml (100 mg / *ml)*» 1 flaconcino - A.I.C. n. 048059036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18.400,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 30.367,37.

Sconto obbligatorio complessivo su tutta la molecola sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazio-

ni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Accordo novativo della determina AIFA n. 1542/2021 del 16 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 5 gennaio 2022 che, pertanto, si estingue.

Per le indicazioni terapeutiche:

«"Ultomiris" è indicato nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN):

in pazienti con emolisi e uno o più sintomi clinici indicativi di un'elevata attività di malattia;

in pazienti clinicamente stabili dopo trattamento con eculizumab per almeno gli ultimi sei mesi»;

«"Ultomiris" è indicato nel trattamento di pazienti adulti e pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab»

si conferma la rimborsabilità.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Ultomiris», a base di ravulizumab, per ciascuna delle indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«Ultomiris» è indicato per il trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno 1 recidiva negli ultimi dodici mesi e un punteggio alla scala EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) <= 7

«Ultomiris» è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con Miastenia gravis generalizzata (MGg) positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR) con le seguenti caratteristiche:

Severità di malattia almeno di grado IIb alla MGFA;

Punteggio MG-ADL = 6;

Presenza di almeno uno tra i seguenti criteri, nonostante il trattamento standard (timectomia se indicata; corticosteroidi e almeno un altro agente immunosoppressore, utilizzati a dosaggi adeguati e per una durata adeguata):

Almeno una crisi miastenica o evento di esacerbazione importante per anno (eventi caratterizzati da debolezza o paralisi respiratoria o bulbare, non correlati a scarsa aderenza alla terapia, infezioni o uso di farmaci che possono indurre deterioramento della *MG)* con necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline;

oppure

Necessità di ricorrere a plasmaferesi o immunoglobuline IGv ad intervalli regolari

oppure

Effetti collaterali non tollerabili / comorbidità che limitano o controindicano l'uso di immunosoppressori.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ultomiris» (ravulizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

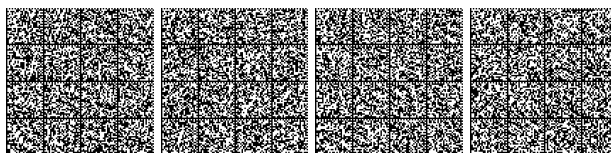
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A03927

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 29 maggio 2024, n. 69 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 124 del 29 maggio 2024)**, coordinato con la legge di conversione 24 luglio 2024, n. 105** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 1)**, recante: «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione edilizia e urbanistica.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Modifiche al testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380

1. Al testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 2-bis *è aggiunto, in fine, il seguente comma:*

«1-quater. *Al fine di incentivare l'ampliamento dell'offerta abitativa limitando il consumo di nuovo suolo, gli interventi di recupero dei sottotetti sono comunque consentiti, nei limiti e secondo le procedure previsti dalla legge regionale, anche quando l'intervento di recupero non consenta il rispetto delle distanze minime tra gli edifici e dai confini, a condizione che siano rispettati i limiti di distanza vigenti all'epoca della realizzazione dell'edificio, che non siano apportate modifiche, nella forma e nella superficie, all'area del sottotetto, come delimitata dalle pareti perimetrali, e che sia rispettata l'altezza massima dell'edificio assentita dal titolo che ne ha previsto la costruzione. Resta fermo quanto previsto dalle leggi regionali più favorevoli»*;

a) all'articolo 6, comma 1:

1) alla lettera b-bis*), primo periodo, le parole: «o di logge rientranti all'interno dell'edificio» sono sostituite dalle seguenti: «, di logge rientranti all'interno dell'edificio o di porticati, a eccezione dei porticati gravati, in tutto o in parte, da diritti di uso pubblico o collocati nei fronti esterni dell'edificio prospicienti aree pubbliche»;*

2) dopo la lettera b-*bis*), è inserita la seguente:

«b-*ter*) le opere di protezione dal sole e dagli agenti atmosferici la cui struttura principale sia costituita da tende, tende da sole, tende da esterno, *tende a pergola, anche bioclimatiche, con telo retrattile,* anche impermeabile, *ovvero con elementi* di protezione solare mobili o regolabili, e che sia addossata o annessa agli immobili o alle unità immobiliari, anche con strutture fisse necessarie al sostegno e all'estensione dell'opera. In ogni caso, le opere di cui alla presente lettera non possono determinare la creazione di uno spazio stabilmente chiuso, con conseguente variazione di volumi e di superfici, devono avere caratteristiche tecnico-costruttive e profilo estetico tali da ridurre al minimo l'impatto visivo e l'ingombro apparente e devono armonizzarsi alle preesistenti linee architettoniche;»;

b) all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*:

1) al primo periodo, dopo le parole: «la stessa o da quello» sono inserite le seguenti: «*, rilasciato o assentito,*» le parole: «l'intero immobile *o unità immobiliare,*» sono sostituite dalle seguenti: «l'intero immobile o l'intera unità immobiliare, *a condizione che l'amministrazione competente, in sede di rilascio del medesimo, abbia verificato la legittimità dei titoli pregressi*,»;

2) dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: «Sono ricompresi tra i titoli di cui al primo periodo i titoli rilasciati o formati in applicazione delle *disposizioni di cui agli articoli 34*-ter, 36, 36-*bis* e 38, previo pagamento delle relative sanzioni o oblazioni. Alla determinazione dello stato legittimo dell'immobile o dell'unità immobiliare concorrono, altresì, il pagamento delle sanzioni previste dagli articoli 33, 34, 37, commi 1, 3, 5 e 6, e 38, e la dichiarazione di cui all'articolo 34-*bis*.»;

3) al comma 1-*bis*, terzo periodo, le parole: «al secondo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «al quarto periodo» *e le parole: «non sia disponibile copia» sono sostituite dalle seguenti: «non siano disponibili la copia o gli estremi»*;

b-bis*) all'articolo 9*-bis *è aggiunto, in fine, il seguente comma:*

«1-ter. *Ai fini della dimostrazione dello stato legittimo delle singole unità immobiliari non rilevano le difformità insistenti sulle parti comuni dell'edificio, di cui all'articolo 1117 del codice civile. Ai fini della dimostrazione dello stato legittimo dell'edificio non rilevano le difformità insistenti sulle singole unità immobiliari dello stesso»;*

b-ter*) all'articolo 10, comma 2, sono premesse le seguenti parole: «Fermo restando quanto previsto dall'articolo 23*-ter*, comma 1*-quinquies*,»*;

c) all'articolo 23-*ter*:

01) al comma 1 è premesso il seguente periodo: «Ai fini del presente articolo, il mutamento della destinazione d'uso di un immobile o di una singola unità immobiliare si considera senza opere se non comporta l'esecuzione di opere edilizie ovvero se le opere da eseguire sono riconducibili agli interventi di cui all'articolo 6»;

1) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Il mutamento della destinazione d'uso della singola unità immobiliare all'interno della stessa categoria funzionale è sempre consentito, nel rispetto delle normative di settore, ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni.

1-*ter*. Sono, altresì, sempre ammessi il mutamento di destinazione d'uso tra le categorie funzionali di cui al comma 1, lettere *a)*, a-*bis*), *b)* e *c)*, di una singola unità immobiliare ubicata in immobili ricompresi nelle zone *A)*, *B)* e *C)* di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, ovvero nelle zone equipollenti come definite dalle leggi regionali in materia, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 1-*quater* e delle normative di settore e ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni.

1-*quater*. Per le singole unità immobiliari, il mutamento di destinazione d'uso di cui al comma 1-*ter* è sempre consentito, ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni, *inclusa la finalizzazione del mutamento alla forma di utilizzo* dell'unità immobiliare conforme a quella prevalente nelle altre unità immobiliari presenti nell'immobile. *Nei casi di cui al comma 1*-ter*, il mutamento di destinazione d'uso* non è assoggettato all'obbligo di reperimento di ulteriori aree per servizi di interesse generale previsto dal decreto del Ministro dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, e dalle disposizioni di legge regionale, né al vincolo della dotazione minima obbligatoria *di parcheggi* previsto dalla legge 17 agosto 1942, n. 1150. *Resta fermo, nei limiti di quanto stabilito dalla legislazione regionale, ove previsto, il pagamento del contributo richiesto per gli oneri di urbanizzazione secondaria. Per le unità immobiliari poste al primo piano fuori terra o seminterrate il cambio di destinazione d'uso è disciplinato dalla legislazione regionale, che prevede i casi in cui gli strumenti urbanistici comunali possono individuare specifiche zone nelle quali le disposizioni dei commi da 1*-ter *a 1*-quinquies *si applicano anche alle unità immobiliari poste al primo piano fuori terra o seminterrate.*

1-quinquies*. Ai fini di cui ai commi 1*-bis *e 1*-ter*, il mutamento di destinazione d'uso è soggetto al rilascio dei seguenti titoli:*

a) *nei casi di cui al primo periodo del comma 1, la segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241;*

b) *nei restanti casi, il titolo richiesto per l'esecuzione delle opere necessarie al mutamento di destinazione d'uso, fermo restando che, per i mutamenti accompagnati dall'esecuzione di opere riconducibili all'articolo 6*-bis*, si procede ai sensi della lettera a)*»;

2) al comma 3:

2.1) il primo e il secondo periodo sono sostituiti dal seguente: «Le regioni adeguano la propria legislazione ai princìpi di cui al presente articolo, che trovano in ogni caso applicazione diretta, fatta salva la possibilità per le regioni medesime di prevedere livelli ulteriori di semplificazione»;

2.2) al terzo periodo, dopo le parole: «il mutamento della destinazione d'uso» sono inserite le seguenti: «di un intero immobile» e le parole: «sempre consentito» sono sostituite dalle seguenti: «consentito subordinatamente al rilascio dei titoli di cui al comma 1-quinquies»;

c-bis*) all'articolo 24, dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:*

«5-bis*. Nelle more della definizione dei requisiti di cui all'articolo 20, comma 1*-bis*, ai fini della certificazione delle condizioni di cui al comma 1 del presente articolo e dell'acquisizione dell'assenso da parte dell'amministrazione competente, fermo restando il rispetto degli altri requisiti igienico-sanitari previsti dalla normativa vigente, il progettista abilitato è autorizzato ad asseverare la conformità del progetto alle norme igienico-sanitarie nelle seguenti ipotesi:*

a) *locali con un'altezza minima interna inferiore a 2,70 metri fino al limite massimo di 2,40 metri;*

b) *alloggio monostanza, con una superficie minima, comprensiva dei servizi, inferiore a 28 metri quadrati, fino al limite massimo di 20 metri quadrati, per una persona, e inferiore a 38 metri quadrati, fino al limite massimo di 28 metri quadrati, per due persone.*

5-ter*. L'asseverazione di cui al comma 5*-bis *può essere resa ove sia soddisfatto il requisito dell'adattabilità, in relazione alle specifiche funzionali e dimensionali, previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236, e sia soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:*

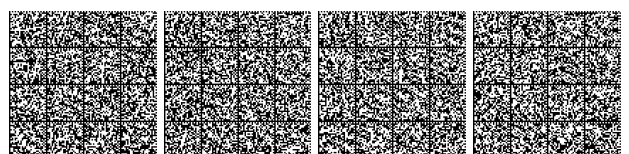
a) *i locali siano situati in edifici sottoposti a interventi di recupero edilizio e di miglioramento delle caratteristiche igienico-sanitarie;*

b) *sia contestualmente presentato un progetto di ristrutturazione con soluzioni alternative atte a garantire, in relazione al numero degli occupanti, idonee condizioni igienico-sanitarie dell'alloggio, ottenibili prevedendo una maggiore superficie dell'alloggio e dei vani abitabili ovvero la possibilità di un'adeguata ventilazione naturale favorita dalla dimensione e tipologia delle finestre, dai riscontri d'aria trasversali e dall'impiego di mezzi di ventilazione naturale ausiliari.*

5-quater*. Restano ferme le deroghe ai limiti di altezza minima e superficie minima dei locali previste a legislazione vigente»;*

c-ter*) all'articolo 31, comma 3, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Il termine di cui al primo periodo può essere prorogato con atto motivato del comune fino a un massimo di duecentoquaranta giorni nei casi di serie e comprovate esigenze di salute dei soggetti residenti nell'immobile all'epoca di adozione dell'ingiunzione o di assoluto bisogno o di gravi situazioni di disagio socio-economico, che rendano inesigibile il rispetto di tale termine»;*

d) all'articolo 31, comma 5:

1) al primo periodo, dopo le parole: «interessi urbanistici,» sono inserite le seguenti: «culturali, paesaggistici,» e dopo le parole: «dell'assetto idrogeologico» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «*previa acquisizione degli*

assensi, concerti o nulla osta comunque denominati delle amministrazioni competenti ai sensi dell'articolo 17-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241»;

2) dopo il primo periodo, sono aggiunti i seguenti:

«Nei casi in cui l'opera non contrasti con rilevanti interessi urbanistici, culturali, paesaggistici, ambientali o di rispetto dell'assetto idrogeologico, il comune, *previa acquisizione degli assensi, concerti o nulla osta comunque denominati* delle amministrazioni competenti ai sensi dell'articolo 17-*bis* della legge n. 241 del 1990, può, altresì, provvedere all'alienazione del bene e dell'area di sedime determinata ai sensi del comma 3, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 12, comma 2, della legge 15 maggio 1997, n. 127, condizionando sospensivamente il contratto alla effettiva rimozione *delle opere abusive da parte dell'acquirente*. È preclusa la partecipazione del responsabile dell'abuso alla procedura di alienazione. Il valore venale dell'immobile è determinato *dai competenti uffici dell'Agenzia delle entrate* tenendo conto dei costi per la rimozione delle opere abusive.»;

*d-*bis*) all'articolo 32, comma 3, il secondo periodo è soppresso;*

e) all'articolo 34, comma 2, le parole: «doppio del costo di produzione» sono sostituite dalle seguenti: «triplo del costo di produzione», e le parole: «doppio del valore venale» sono sostituite dalle seguenti: «triplo del valore venale»;

f) all'articolo 34-*bis*:

1) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Per gli interventi realizzati entro il 24 maggio 2024, il mancato rispetto dell'altezza, dei distacchi, della cubatura, della superficie coperta e di ogni altro parametro delle singole unità immobiliari non costituisce violazione edilizia se contenuto entro i limiti:

a) del 2 per cento delle misure previste *nel titolo abilitativo* per le unità immobiliari con superficie utile superiore ai 500 metri quadrati;

b) del 3 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile compresa tra i 300 e i 500 metri quadrati;

c) del 4 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile compresa tra i 100 e i 300 metri quadrati;

d) del 5 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile inferiore ai 100 metri quadrati.

*d-*bis*) del 6 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile inferiore ai 60 metri quadrati.*

1-*ter*. Ai fini del computo della superficie utile di cui al comma 1-*bis*, si tiene conto della sola superficie assentita con il titolo edilizio che ha abilitato la realizzazione dell'intervento, al netto di eventuali frazionamenti dell'immobile o dell'unità immobiliare eseguiti nel corso del tempo. *Gli scostamenti di cui al comma 1 rispetto alle misure progettuali valgono anche per le misure minime individuate dalle disposizioni in materia di distanze e di requisiti igienico-sanitari*»;

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Per gli interventi realizzati entro il 24 maggio 2024, costituiscono inoltre tolleranze esecutive ai sensi e nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2 il minore dimensionamento dell'edificio, la mancata realizzazione di elementi architettonici non strutturali, le irregolarità esecutive di muri esterni ed interni e la difforme ubicazione delle aperture interne, la difforme esecuzione di opere rientranti nella nozione di manutenzione ordinaria, gli errori progettuali corretti in cantiere e gli errori materiali di rappresentazione progettuale delle opere.»;

3) al comma 3, le parole: «ai commi 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «al presente articolo»;

4) dopo il comma 3, sono aggiunti i seguenti:

«3-*bis*. Per le unità immobiliari ubicate nelle zone sismiche di cui all'articolo 83, ad eccezione di quelle a bassa sismicità all'uopo indicate nei decreti di cui all'articolo 83, il tecnico attesta altresì che gli interventi di cui al presente articolo rispettino le prescrizioni di cui alla sezione I del capo IV della parte II. Tale attestazione, *riferita al rispetto delle norme tecniche per le costruzioni vigenti al momento della realizzazione dell'intervento, fermo restando quanto previsto dall'articolo 36-*bis*, comma 2, corredata della documentazione* tecnica sull'intervento predisposta sulla base del contenuto minimo richiesto dall'articolo 93, comma 3, è trasmessa allo sportello unico per l'acquisizione dell'autorizzazione dell'ufficio tecnico regionale secondo le disposizioni di cui all'articolo 94, ovvero per l'esercizio delle modalità di controllo *previste* dalle regioni ai sensi dell'articolo 94-*bis*, comma 5, per le difformità che *costituiscono* interventi di minore rilevanza o privi di rilevanza di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*, del medesimo articolo 94-*bis*. Il tecnico abilitato allega alla dichiarazione di cui al comma 3 l'autorizzazione di cui all'articolo 94, comma 2, o l'attestazione circa il decorso dei termini del procedimento rilasciata ai sensi dell'articolo 94, comma 2-*bis*, ovvero, in caso di difformità che costituiscono interventi di minore rilevanza o privi di rilevanza, una dichiarazione asseverata circa il decorso del termine del procedimento per i controlli regionali in assenza di richieste di integrazione documentale o istruttorie inevase e di esito negativo dei controlli stessi.

3-*ter*. L'applicazione delle disposizioni contenute nel presente articolo non può comportare limitazione dei diritti dei terzi.»;

*f-*bis*) dopo l'articolo 34-*bis* è inserito il seguente:*

*«Art. 34-*ter *(L)* – (Casi particolari di interventi eseguiti in parziale difformità dal titolo). — *1. Gli interventi realizzati come varianti in corso d'opera che costituiscono parziale difformità dal titolo rilasciato prima della data di entrata in vigore della legge 28 gennaio 1977, n. 10, e che non sono riconducibili ai casi di cui all'articolo 34-*bis *possono essere regolarizzati con le modalità di cui ai commi 2 e 3, sentite le amministrazioni competenti secondo la normativa di settore.*

*2. L'epoca di realizzazione delle varianti di cui al comma 1 è provata mediante la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, quarto e quinto periodo. Nei casi in cui sia impossibile accertare l'epoca di*

realizzazione della variante mediante la documentazione indicata nel primo periodo, il tecnico incaricato attesta la data di realizzazione con propria dichiarazione e sotto la propria responsabilità. In caso di dichiarazione falsa o mendace si applicano le sanzioni penali, comprese quelle previste dal capo VI del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3. Nei casi di cui al comma 1, il responsabile dell'abuso o il proprietario dell'immobile possono regolarizzare l'intervento mediante presentazione di una segnalazione certificata di inizio attività e il pagamento, a titolo di oblazione, di una somma determinata ai sensi dell'articolo 36-bis*, comma 5. L'amministrazione competente adotta i provvedimenti di cui all'articolo 19, comma 3, della legge 7 agosto 1990, n. 241, anche nel caso in cui accerti l'interesse pubblico concreto e attuale alla rimozione delle opere. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 36*-bis*, commi 4 e 6. Per gli interventi di cui al comma 1 eseguiti in assenza o difformità dall'autorizzazione paesaggistica resta fermo quanto previsto dall'articolo 36*-bis*, comma 5*-bis.

4. Le parziali difformità, realizzate durante l'esecuzione dei lavori oggetto di un titolo abilitativo, accertate all'esito di sopralluogo o ispezione dai funzionari incaricati di effettuare verifiche di conformità edilizia, rispetto alle quali non sia seguìto un ordine di demolizione o di riduzione in pristino e sia stata rilasciata la certificazione di abitabilità o di agibilità nelle forme previste dalla legge, non annullabile ai sensi dell'articolo 21-nonies *della legge 7 agosto 1990, n. 241, sono soggette, in deroga a quanto previsto dall'articolo 34, alla disciplina delle tolleranze costruttive di cui all'articolo 34*-bis*»;*

g) all'articolo 36:

1) al comma 1, le parole: «in assenza di permesso di costruire, o in difformità da esso, ovvero in assenza di segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 23, comma 01, o in difformità da essa» sono sostituite dalle seguenti: «in assenza di permesso di costruire *o in totale difformità nelle ipotesi di cui all'articolo 31 ovvero in assenza di segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 23, comma 01, o in totale difformità da essa» e le parole: «34, comma 1,» sono soppresse*;

2) al comma 2, il secondo periodo è soppresso;

3) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Accertamento di conformità nelle ipotesi di assenza di titolo *o totale difformità*»;

h) dopo l'articolo 36, è inserito il seguente:

«Art. 36-*bis* (L) (Accertamento di conformità nelle ipotesi di parziali difformità e di variazioni essenziali). - 1. In caso di interventi realizzati in parziale difformità dal permesso di costruire o dalla segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 34 ovvero in assenza o in difformità dalla segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 37, fino alla scadenza dei termini di cui all'articolo 34, comma 1, e comunque fino all'irrogazione delle sanzioni amministrative, il responsabile dell'abuso *o l'attuale proprietario dell'immobile* possono ottenere il permesso di costruire e presentare la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria se l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica vigente al momento della presentazione della domanda, nonché ai requisiti prescritti dalla disciplina edilizia vigente al momento della realizzazione. *Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle variazioni essenziali di cui all'articolo 32.*

2. Il permesso presentato ai sensi del comma 1 può essere rilasciato dallo sportello unico per l'edilizia di cui all'articolo 5, comma 4-*bis*, subordinatamente alla preventiva attuazione, entro il termine assegnato dallo sportello unico, degli interventi di cui al secondo periodo *del presente comma*. In sede di esame delle richieste di permesso in sanatoria lo sportello unico può condizionare il rilascio del provvedimento alla realizzazione, da parte del richiedente, degli interventi edilizi, anche strutturali, necessari per assicurare l'osservanza della normativa tecnica di settore relativa ai requisiti di sicurezza, e alla rimozione delle opere che non possono essere sanate ai sensi del presente articolo. Per le segnalazioni certificate di inizio attività presentate ai sensi del comma 1, lo sportello unico individua tra gli interventi di cui al secondo periodo *del presente comma* le misure da prescrivere ai sensi dell'articolo 19, comma 3, secondo, terzo e quarto periodo, della legge 7 agosto 1990, n. 241, che costituiscono condizioni per la formazione del titolo.

3. La richiesta del permesso di costruire o la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria sono accompagnate dalla dichiarazione del professionista abilitato che *attesta* le necessarie conformità. Per la conformità edilizia, la dichiarazione è resa con riferimento alle norme tecniche vigenti al momento della realizzazione dell'intervento. L'epoca di realizzazione dell'intervento è provata mediante la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, *quarto e quinto* periodo. Nei casi in cui sia impossibile accertare l'epoca di realizzazione dell'intervento mediante la documentazione indicata nel terzo periodo *del presente comma*, il tecnico incaricato attesta la data di realizzazione con propria dichiarazione e sotto *la propria responsabilità*. In caso di dichiarazione falsa o mendace si applicano le sanzioni penali, comprese quelle previste dal capo VI del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

3-bis. *Per gli immobili ubicati nelle zone sismiche di cui all'articolo 83, ad eccezione di quelle a bassa sismicità all'uopo indicate nei decreti di cui al medesimo articolo 83, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 34*-bis*, comma 3*-bis.

4. Qualora gli interventi di cui al comma 1 siano eseguiti in assenza o difformità dall'autorizzazione paesaggistica, il dirigente o il responsabile dell'ufficio richiede all'autorità preposta alla gestione del vincolo apposito parere vincolante in merito all'accertamento della compatibilità paesaggistica dell'intervento*, anche in caso di lavori che abbiano determinato la creazione di superfici utili o volumi ovvero l'aumento di quelli legittimamente realizzati*. L'autorità competente si pronuncia sulla domanda entro il termine perentorio di centottanta giorni,

previo parere vincolante della soprintendenza da rendersi entro il termine perentorio di novanta giorni. Se i pareri non sono resi entro i termini di cui al secondo periodo, *si intende formato il silenzio-assenso e* il dirigente o responsabile dell'ufficio provvede autonomamente. *Le disposizioni del presente comma si applicano anche nei casi in cui gli interventi di cui al comma 1 risultino incompatibili con il vincolo paesaggistico apposto in data successiva alla loro realizzazione*.

5. Il rilascio del permesso e la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria sono subordinati al pagamento, a titolo di oblazione, di *un importo:*

a) *pari al doppio del contributo di costruzione ovvero, in caso di gratuità a norma di legge, determinato in misura pari a quella prevista dall'articolo 16, incrementato del 20 per cento in caso di interventi realizzati in parziale difformità dal permesso di costruire, nelle ipotesi di cui all'articolo 34, e in caso di variazioni essenziali ai sensi dell'articolo 32. Non si applica l'incremento del 20 per cento nei casi in cui l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica ed edilizia vigente sia al momento della realizzazione dello stesso, sia al momento della presentazione della domanda;*

b) *pari al doppio dell'aumento del valore venale dell'immobile valutato dai competenti uffici dell'Agenzia delle entrate, in una misura, determinata dal responsabile del procedimento, non inferiore a 1.032 euro e non superiore a 10.328 euro ove l'intervento sia eseguito in assenza della segnalazione certificata di inizio attività o in difformità da essa, nei casi di cui all'articolo 37, e in misura non inferiore a 516 euro e non superiore a 5.164 euro ove l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica ed edilizia vigente sia al momento della realizzazione dello stesso, sia al momento della presentazione della domanda.*

5-bis. *Nelle ipotesi di cui al comma 4, qualora sia accertata la compatibilità paesaggistica, si applica altresì una sanzione determinata previa perizia di stima ed equivalente al maggiore importo tra il danno arrecato e il profitto conseguito mediante la trasgressione; in caso di rigetto della domanda si applica la sanzione demolitoria di cui all'articolo 167, comma 1, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42*.

6. Sulla richiesta di permesso in sanatoria il dirigente o il responsabile del competente ufficio comunale si pronuncia con provvedimento motivato entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la richiesta si intende accolta. Alle segnalazioni di inizio attività presentate ai sensi *del comma 1 si applica* il termine di cui all'articolo 19, comma 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Nelle ipotesi di cui al comma 4, i termini di cui al primo e secondo periodo *del presente comma* sono sospesi fino alla definizione del procedimento di compatibilità paesaggistica. Decorsi i termini di cui al primo, secondo e terzo periodo, eventuali successive determinazioni del competente ufficio comunale sono inefficaci. Il termine è interrotto qualora l'ufficio rappresenti esigenze istruttorie, motivate e formulate in modo puntuale nei termini stessi, e ricomincia a decorrere dalla ricezione degli elementi istruttori. *Nei casi di cui al presente comma, l'amministrazione è tenuta a rilasciare, in via telematica, su richiesta del privato, un'attestazione circa il decorso dei termini del procedimento e dell'intervenuta formazione dei titoli abilitativi. Decorsi inutilmente dieci giorni dalla richiesta, l'istante può esercitare l'azione prevista dall'articolo 31 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 annesso al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.* In caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti per la sanatoria, il dirigente o il responsabile del competente ufficio comunale applica le sanzioni *previste* dal presente testo unico»;

i) all'articolo 37:

01) al comma 1, la parola: «doppio» è sostituita dalla seguente: «triplo» e le parole: «516 euro» sono sostituite dalle seguenti: «1.032 euro»;

1) il comma 4 è abrogato;

2) al comma 6, le parole: «articolo 36» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 36-*bis*»;

3) alla rubrica, le parole: «e accertamento *di conformità*» sono soppresse.

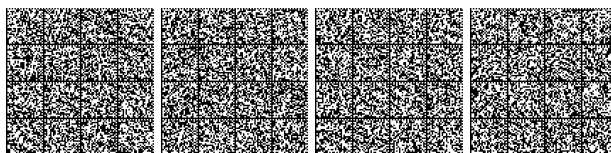
2. Le entrate derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 31, comma 5, *secondo e quarto periodo*, *all'articolo 34-ter* e all'articolo 36-*bis*, *commi 5 e 5-*bis, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001 sono utilizzate, in misura pari ad un terzo, per la demolizione delle opere abusive presenti sul territorio comunale, fatta salva la ripetizione delle spese nei confronti del responsabile, *per il completamento o la demolizione delle opere pubbliche comunali incompiute di cui all'articolo 44-*bis *del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, tenendo conto dei criteri di cui al medesimo articolo 44-*bis*, comma 5,* e per la realizzazione di opere e di interventi di rigenerazione urbana, *anche finalizzati all'incremento dell'offerta abitativa,* di riqualificazione di aree urbane degradate, di recupero e valorizzazione di immobili e spazi urbani dismessi o in via di dismissione e per iniziative economiche, sociali, culturali o di recupero ambientale *ovvero per il consolidamento di immobili per la prevenzione del rischio idrogeologico*.

Riferimenti normativi:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia (Testo *A)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 245 del 20 ottobre 2001, S.O. n. 239.

— Si riportano gli articoli 2-*bis* e 6, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificati dalla presente legge:

«Art. 2-*bis* (L). *(Deroghe in materia di limiti di distanza tra fabbricati)*. — 1. Ferma restando la competenza statale in materia di ordinamento civile con riferimento al diritto di proprietà e alle connesse norme del codice civile e alle disposizioni integrative, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono prevedere, con proprie leggi e regolamenti, disposizioni derogatorie al decreto del Ministro dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, e possono dettare disposizioni sugli spazi da destinare agli insediamenti residenziali, a quelli produttivi, a quelli riservati alle attività collettive, al verde e ai parcheggi, nell'ambito della definizione o revisione di strumenti urbanistici comunque funzionali a un assetto complessivo e unitario o di specifiche aree territoriali.

1-*bis*. Le disposizioni del comma 1 sono finalizzate a orientare i comuni nella definizione di limiti di densità edilizia, altezza e distanza dei fabbricati negli ambiti urbani consolidati del proprio territorio.

1-*ter*. In ogni caso di intervento che preveda la demolizione e ricostruzione di edifici, anche qualora le dimensioni del lotto di pertinenza non consentano la modifica dell'area di sedime ai fini del rispetto delle distanze minime tra gli edifici e dai confini, la ricostruzione è comunque consentita nei limiti delle distanze legittimamente preesistenti. Gli incentivi volumetrici eventualmente riconosciuti per l'intervento possono essere realizzati anche con ampliamenti fuori sagoma e con il superamento dell'altezza massima dell'edificio demolito, sempre nei limiti delle distanze legittimamente preesistenti. Nelle zone omogenee A di cui al decreto del Ministro per i lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, o in zone a queste assimilabili in base alla normativa regionale e ai piani urbanistici comunali, nei centri e nuclei storici consolidati e in ulteriori ambiti di particolare pregio storico e architettonico, gli interventi di demolizione e ricostruzione sono consentiti esclusivamente nell'ambito dei piani urbanistici di recupero e di riqualificazione particolareggiati, di competenza comunale, fatti salvi le previsioni degli strumenti di pianificazione territoriale, paesaggistica e urbanistica vigenti e i pareri degli enti preposti alla tutela.

1-quater. *Al fine di incentivare l'ampliamento dell'offerta abitativa limitando il consumo di nuovo suolo, gli interventi di recupero dei sottotetti sono comunque consentiti, nei limiti e secondo le procedure previsti dalla legge regionale, anche quando l'intervento di recupero non consenta il rispetto delle distanze minime tra gli edifici e dai confini, a condizione che siano rispettati i limiti di distanza vigenti all'epoca della realizzazione dell'edificio, che non siano apportate modifiche, nella forma e nella superficie, all'area del sottotetto, come delimitata dalle pareti perimetrali, e che sia rispettata l'altezza massima dell'edificio assentita dal titolo che ne ha previsto la costruzione. Resta fermo quanto previsto dalle leggi regionali più favorevoli.*»

«Art. 6 (L). *(Attività edilizia libera)*. — (legge 28 gennaio 1977, n. 10, art. 9, lettera *c)*; legge 9 gennaio 1989, n. 13, art. 7, commi 1 e 2; decreto-legge 23 gennaio 1982, n. 9, art. 7, comma 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1982, n. 94): 1. Fatte salve le prescrizioni degli strumenti urbanistici comunali, e comunque nel rispetto delle altre normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia e, in particolare, delle norme antisismiche, di sicurezza, antincendio, igienico-sanitarie, di quelle relative all'efficienza energetica, di tutela dal rischio idrogeologico, nonché delle disposizioni contenute nel codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, i seguenti interventi sono eseguiti senza alcun titolo abilitativo:

(*Omissis*)

b-*bis*) gli interventi di realizzazione e installazione di vetrate panoramiche amovibili e totalmente trasparenti, cosiddette VEPA, dirette ad assolvere a funzioni temporanee di protezione dagli agenti atmosferici, miglioramento delle prestazioni acustiche ed energetiche, riduzione delle dispersioni termiche, parziale impermeabilizzazione dalle acque meteoriche dei balconi aggettanti dal corpo dell'edificio, *di logge rientranti all'interno dell'edificio o di porticati, a eccezione dei porticati gravati, in tutto o in parte, da diritti di uso pubblico o collocati nei fronti esterni dell'edificio prospicienti aree pubbliche*, purché tali elementi non configurino spazi stabilmente chiusi con conseguente variazione di volumi e di superfici, come definiti dal regolamento edilizio-tipo, che possano generare nuova volumetria o comportare il mutamento della destinazione d'uso dell'immobile anche da superficie accessoria a superficie utile. Tali strutture devono favorire una naturale microaerazione che consenta la circolazione di un costante flusso di arieggiamento a garanzia della salubrità dei vani interni domestici ed avere caratteristiche tecnico-costruttive e profilo estetico tali da ridurre al minimo l'impatto visivo e l'ingombro apparente e da non modificare le preesistenti linee architettoniche;

b-ter*) le opere di protezione dal sole e dagli agenti atmosferici la cui struttura principale sia costituita da tende, tende da sole, tende da esterno, tende a pergola, anche bioclimatiche, con telo retrattile, anche impermeabile, ovvero con elementi di protezione solare mobili o regolabili, e che sia addossata o annessa agli immobili o alle unità immobiliari, anche con strutture fisse necessarie al sostegno e all'estensione dell'opera. In ogni caso, le opere di cui alla presente lettera non possono determinare la creazione di uno spazio stabilmente chiuso, con conseguente variazione di volumi e di superfici, devono avere caratteristiche tecnico-costruttive e profilo estetico tali da ridurre al minimo l'impatto visivo e l'ingombro apparente e devono armonizzarsi alle preesistenti linee architettoniche;*

(*Omissis*).».

— Si riporta l'articolo 9-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 9-*bis (Documentazione amministrativa e stato legittimo degli immobili)*. — 1. Ai fini della presentazione, del rilascio o della formazione dei titoli abilitativi previsti dal presente testo unico, le amministrazioni sono tenute ad acquisire d'ufficio i documenti, le informazioni e i dati, compresi quelli catastali, che siano in possesso delle pubbliche amministrazioni e non possono richiedere attestazioni, comunque denominate, o perizie sulla veridicità e sull'autenticità di tali documenti, informazioni e dati.

1-*bis*. Lo stato legittimo dell'immobile o dell'unità immobiliare è quello stabilito dal titolo abilitativo che ne ha previsto la costruzione o che ne ha legittimato *la stessa o da quello, rilasciato o assentito* che ha disciplinato l'ultimo intervento edilizio che ha interessato *l'intero immobile o l'intera unità immobiliare, a condizione che l'amministrazione competente, in sede di rilascio del medesimo, abbia verificato la legittimità dei titoli pregressi,* rilasciato all'esito di un procedimento idoneo a verificare l'esistenza del titolo abilitativo che ne ha previsto la costruzione o che ne ha legittimato la stessa, integrati con gli eventuali titoli successivi che hanno abilitato interventi parziali. *Sono ricompresi tra i titoli di cui al primo periodo i titoli rilasciati o formati in applicazione delle disposizioni di cui agli articoli 34*-ter*, 36, 36*-bis *e 38, previo pagamento delle relative sanzioni o oblazioni. Alla determinazione dello stato legittimo dell'immobile o dell'unità immobiliare concorrono, altresì, il pagamento delle sanzioni previste dagli articoli 33, 34, 37, commi 1, 3, 5 e 6, e 38, e la dichiarazione di cui all'articolo 34*-bis. Per gli immobili realizzati in un'epoca nella quale non era obbligatorio acquisire il titolo abilitativo edilizio, lo stato legittimo è quello desumibile dalle informazioni catastali di primo impianto, o da altri documenti probanti, quali le riprese fotografiche, gli estratti cartografici, i documenti d'archivio, o altro atto, pubblico o privato, di cui sia dimostrata la provenienza, e dal titolo abilitativo che ha disciplinato l'ultimo intervento edilizio che ha interessato l'intero immobile o unità immobiliare, integrati con gli eventuali titoli successivi che hanno abilitato interventi parziali. Le disposizioni di cui al quarto periodo si applicano altresì nei casi in cui sussista un principio di prova del titolo abilitativo del quale, tuttavia, *non siano disponibili la copia o gli estremi*."

1-ter. *Ai fini della dimostrazione dello stato legittimo delle singole unità immobiliari non rilevano le difformità insistenti sulle parti comuni dell'edificio, di cui all'articolo 1117 del codice civile. Ai fini della dimostrazione dello stato legittimo dell'edificio non rilevano le difformità insistenti sulle singole unità immobiliari dello stesso.*»

— Si riporta l'articolo 10, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 10 (L). *(Interventi subordinati a permesso di costruire)*. — (legge n. 10 del 1977, art. 1; legge 28 febbraio 1985, n. 47, art. 25, comma 4):

(*Omissis*)

2. *Fermo restando quanto previsto dall'articolo 23*-ter*, comma 1*-quinquies, le regioni stabiliscono con legge quali mutamenti, connessi o non connessi a trasformazioni fisiche, dell'uso di immobili o di loro parti, sono subordinati a permesso di costruire o a segnalazione certificata di inizio attività.

(*Omissis*).»

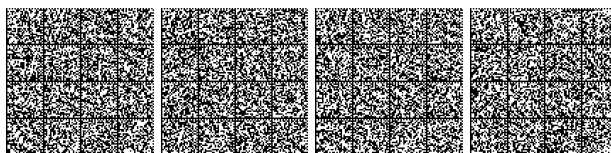
— Si riporta l'articolo 23-*ter* del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 23-*ter (Mutamento d'uso urbanisticamente rilevante)*. — 1. *Ai fini del presente articolo, il mutamento della destinazione d'uso di un immobile o di una singola unità immobiliare si considera senza opere se non comporta l'esecuzione di opere edilizie ovvero se le opere da eseguire sono riconducibili agli interventi di cui all'articolo 6*. Salva diversa previsione da parte delle leggi regionali, costituisce mutamento rilevante della destinazione d'uso ogni forma di utilizzo dell'immobile o della singola unità immobiliare diversa, da quella originaria, ancorché non accompagnata dall'esecuzione di opere edilizie, purché tale da comportare l'assegnazione dell'immobile o dell'unità immobiliare considerati ad una diversa categoria funzionale tra quelle sottoelencate:

a) residenziale;

a-*bis*) turistico-ricettiva;

b) produttiva e direzionale;

c) commerciale;

d) rurale.

1-bis. *Il mutamento della destinazione d'uso della singola unità immobiliare all'interno della stessa categoria funzionale è sempre consentito, nel rispetto delle normative di settore, ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni.*

1-ter. *Sono, altresì, sempre ammessi il mutamento di destinazione d'uso tra le categorie funzionali di cui al comma 1, lettere* a), *a*-bis*),* b) *e* c)*, di una singola unità immobiliare ubicata in immobili ricompresi nelle zone* A), B) *e* C) *di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, ovvero nelle zone equipollenti come definite dalle leggi regionali in materia, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 1*-quater *e delle normative di settore e ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni.*

1-quater. *Per le singole unità immobiliari, il mutamento di destinazione d'uso di cui al comma 1*-ter *è sempre consentito, ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni, inclusa la finalizzazione del mutamento alla forma di utilizzo dell'unità immobiliare conforme a quella prevalente nelle altre unità immobiliari presenti nell'immobile. Nei casi di cui al comma 1*-ter*, il mutamento di destinazione d'uso non è assoggettato all'obbligo di reperimento di ulteriori aree per servizi di interesse generale previsto dal decreto del Ministro dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, e dalle disposizioni di legge regionale, né al vincolo della dotazione minima obbligatoria di parcheggi previsto dalla legge 17 agosto 1942, n. 1150. Resta fermo, nei limiti di quanto stabilito dalla legislazione regionale, ove previsto, il pagamento del contributo richiesto per gli oneri di urbanizzazione secondaria. Per le unità immobiliari poste al primo piano fuori terra o seminterrate il cambio di destinazione d'uso è disciplinato dalla legislazione regionale, che prevede i casi in cui gli strumenti urbanistici comunali possono individuare specifiche zone nelle quali le disposizioni dei commi da 1*-ter *a 1*-quinquies *si applicano anche alle unità immobiliari poste al primo piano fuori terra o seminterrate.*

1-quinquies. *Ai fini di cui ai commi 1*-bis *e 1*-ter*, il mutamento di destinazione d'uso è soggetto al rilascio dei seguenti titoli:*

a) *nei casi di cui al primo periodo del comma 1, alla segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241;*

b) *nei restanti casi, al titolo richiesto per l'esecuzione delle opere necessarie al mutamento di destinazione d'uso, fermo restando che, per i mutamenti accompagnati dall'esecuzione di opere riconducibili all'articolo 6*-bis*, si procede ai sensi della lettera* a).

2. La destinazione d'uso dell'immobile o dell'unità immobiliare è quella stabilita dalla documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*.

3. *Le regioni adeguano la propria legislazione ai princìpi di cui al presente articolo, che trovano in ogni caso applicazione diretta, fatta salva la possibilità per le regioni medesime di prevedere livelli ulteriori di semplificazione.* Salva diversa previsione da parte delle leggi regionali e degli strumenti urbanistici comunali, il mutamento della destinazione d'uso *di un intero immobile* all'interno della stessa categoria funzionale *è consentito subordinatamente al rilascio dei titoli di cui al comma 1*-quinquies.»

— Si riporta l'articolo 24, comma 5, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 24 (L). *(Agibilità)*. — (regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, articoli 220; 221, comma 2, come modificato dall'art. 70, decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507; decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, articoli 107 e 109; legge 28 febbraio 1985, n. 47, art. 52, comma 1).

(*Omissis*)

1. La sussistenza delle condizioni di sicurezza, igiene, salubrità, risparmio energetico degli edifici e degli impianti negli stessi installati, e, ove previsto, di rispetto degli obblighi di infrastrutturazione digitale valutate secondo quanto dispone la normativa vigente, nonché la conformità dell'opera al progetto presentato e la sua agibilità sono attestati mediante segnalazione certificata.

2. Ai fini dell'agibilità, entro quindici giorni dall'ultimazione dei lavori di finitura dell'intervento, il soggetto titolare del permesso di costruire, o il soggetto che ha presentato la segnalazione certificata di inizio di attività, o i loro successori o aventi causa, presenta allo sportello unico per l'edilizia la segnalazione certificata, per i seguenti interventi:

a) nuove costruzioni;

b) ricostruzioni o sopraelevazioni, totali o parziali;

c) interventi sugli edifici esistenti che possano influire sulle condizioni di cui al comma 1.

3. La mancata presentazione della segnalazione, nei casi indicati al comma 2, comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 77 a euro 464.

4. Ai fini dell'agibilità, la segnalazione certificata può riguardare anche:

a) singoli edifici o singole porzioni della costruzione, purché funzionalmente autonomi, qualora siano state realizzate e collaudate le opere di urbanizzazione primaria relative all'intero intervento edilizio e siano state completate e collaudate le parti strutturali connesse, nonché collaudati e certificati gli impianti relativi alle parti comuni;

b) singole unità immobiliari, purché siano completate e collaudate le opere strutturali connesse, siano certificati gli impianti e siano completate le parti comuni e le opere di urbanizzazione primaria dichiarate funzionali rispetto all'edificio oggetto di agibilità parziale.

5. La segnalazione certificata di cui ai commi da 1 a 4 è corredata dalla seguente documentazione:

a) attestazione del direttore dei lavori o, qualora non nominato, di un professionista abilitato che assevera la sussistenza delle condizioni di cui al comma 1;

b) certificato di collaudo statico di cui all'articolo 67 ovvero, per gli interventi di cui al comma 8-*bis* del medesimo articolo, dichiarazione di regolare esecuzione resa dal direttore dei lavori;

c) dichiarazione di conformità delle opere realizzate alla normativa vigente in materia di accessibilità e superamento delle barriere architettoniche di cui all'articolo 77, nonché all'articolo 82;

d) gli estremi dell'avvenuta dichiarazione di aggiornamento catastale;

e) dichiarazione dell'impresa installatrice, che attesta la conformità degli impianti installati negli edifici alle condizioni di sicurezza, igiene, salubrità, risparmio energetico prescritte dalla disciplina vigente ovvero, ove previsto, certificato di collaudo degli stessi;

e-*bis*) attestazione di 'edificio predisposto alla banda ultra-larga', rilasciata da un tecnico abilitato per gli impianti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 22 gennaio 2008, n. 37, e secondo quanto previsto dalle Guide CEI 306-2, CEI 306-22 e 64-100/1, 2 e 3 175.

5-bis. *Nelle more della definizione dei requisiti di cui all'articolo 20, comma 1*-bis*, ai fini della certificazione delle condizioni di cui al comma 1 del presente articolo e dell'acquisizione dell'assenso da parte dell'amministrazione competente, fermo restando il rispetto degli altri requisiti igienico-sanitari previsti dalla normativa vigente, il tecnico progettista abilitato è autorizzato ad asseverare la conformità del progetto alle norme igienico-sanitarie nelle seguenti ipotesi:*

a) *locali con un'altezza minima interna inferiore a 2,70 metri fino al limite massimo di 2,40 metri;*

b) *alloggio monostanza, con una superficie minima, comprensiva dei servizi, inferiore a 28 metri quadrati, fino al limite massimo di 20 metri quadrati, per una persona, e inferiore a 38 metri quadrati, fino al limite massimo di 28 metri quadrati, per due persone.*

5-ter. *L'asseverazione di cui al comma 5*-bis *può essere resa ove sia soddisfatto il requisito dell'adattabilità, in relazione alle specifiche funzionali e dimensionali, previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236, e sia soddisfatta almeno una delle seguenti condizioni:*

a) *i locali siano situati in edifici sottoposti a interventi di recupero edilizio e di miglioramento delle caratteristiche igienico-sanitarie;*

b) *sia contestualmente presentato un progetto di ristrutturazione con soluzioni alternative atte a garantire, in relazione al numero degli occupanti, idonee condizioni igienico-sanitarie dell'alloggio, ottenibili prevedendo una maggiore superficie dell'alloggio e dei vani abitabili ovvero la possibilità di un'adeguata ventilazione naturale favorita dalla dimensione e tipologia delle finestre, dai riscontri d'aria trasversali e dall'impiego di mezzi di ventilazione naturale ausiliari.*

5-quater. *Restano ferme le deroghe ai limiti di altezza minima e superficie minima dei locali previste a legislazione vigente.*

6. L'utilizzo delle costruzioni di cui ai commi 2 e 4 può essere iniziato dalla data di presentazione allo sportello unico della segnalazione corredata della documentazione di cui al comma 5. Si applica l'articolo 19, commi 3 e 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

7. Le Regioni, le Province autonome, i Comuni e le Città metropolitane, nell'ambito delle proprie competenze, disciplinano le modalità di effettuazione dei controlli, anche a campione e comprensivi dell'ispezione delle opere realizzate.

7-*bis*. La segnalazione certificata può altresì essere presentata, in assenza di lavori, per gli immobili legittimamente realizzati privi di agibilità che presentano i requisiti definiti con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo e con il Ministro per la pubblica amministrazione, da adottarsi, previa intesa in Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.»

— Si riporta l'articolo 31, comma 5, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 31 (L). *(Interventi eseguiti in assenza di permesso di costruire, in totale difformità o con variazioni essenziali)*. — (legge 28 febbraio 1985, n. 47, art. 7; decreto-legge 23 aprile 1985, n. 146, art. 2, convertito, con modificazioni, in legge 21 giugno 1985, n. 298; decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, articoli 107 e 109).

(*Omissis*)

5. L'opera acquisita è demolita con ordinanza del dirigente o del responsabile del competente ufficio comunale a spese dei responsabili dell'abuso, salvo che con deliberazione consiliare non si dichiari l'esistenza di prevalenti interessi pubblici e sempre che l'opera non contrasti con rilevanti interessi urbanistici, *culturali, paesaggistici,* ambientali o di rispetto dell'assetto idrogeologico *previa acquisizione degli assensi, concerti o nulla osta comunque denominati delle amministrazioni competenti ai sensi dell'articolo 17-*bis *della legge 7 agosto 1990, n. 241. Nei casi in cui l'opera non contrasti con rilevanti interessi urbanistici, culturali, paesaggistici, ambientali o di rispetto dell'assetto idrogeologico, il comune, previa acquisizione degli assensi, concerti o nulla osta comunque denominati delle amministrazioni competenti ai sensi dell'articolo 17-*bis *della legge n. 241 del 1990, può, altresì, provvedere all'alienazione del bene e dell'area di sedime determinata ai sensi del comma 3, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 12, comma 2, della legge 15 maggio 1997, n. 127, condizionando sospensivamente il contratto alla effettiva rimozione delle opere abusive da parte dell'acquirente. È preclusa la partecipazione del responsabile dell'abuso alla procedura di alienazione. Il valore venale dell'immobile è determinato dai competenti uffici dell'Agenzia delle entrate tenendo conto dei costi per la rimozione delle opere abusive.*

(*Omissis*).»

— Si riporta l'articolo 32, comma 3, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 32 (L). *(Determinazione delle variazioni essenziali)*. — (legge 28 febbraio 1985, n. 47, art. 8).

3. Gli interventi di cui al comma 1, effettuati su immobili sottoposti a vincolo storico, artistico, architettonico, archeologico, paesistico, ambientale e idrogeologico, nonché su immobili ricadenti sui parchi o in aree protette nazionali e regionali, sono considerati in totale difformità dal permesso, ai sensi e per gli effetti degli articoli 31 e 44.»

— Si riporta l'articolo 34, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 34 (L). *(Interventi eseguiti in parziale difformità dal permesso di costruire)*. — (legge 28 febbraio 1985, n. 47, art. 12; decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, articoli 107 e 109).

(*Omissis*)

2. Quando la demolizione non può avvenire senza pregiudizio della parte eseguita in conformità, il dirigente o il responsabile dell'ufficio applica una sanzione pari al *triplo del costo di produzione*, stabilito in base alla legge 27 luglio 1978, n. 392, della parte dell'opera realizzata in difformità dal permesso di costruire, se ad uso residenziale, e pari al *triplo del valore venale*, determinato a cura della agenzia del territorio, per le opere adibite ad usi diversi da quello residenziale.

(*Omissis*).»

— Si riporta l'articolo 34-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 34-*bis (Tolleranze costruttive)*. — 1. Il mancato rispetto dell'altezza, dei distacchi, della cubatura, della superficie coperta e di ogni altro parametro delle singole unità immobiliari non costituisce violazione edilizia se contenuto entro il limite del 2 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo.

*1-*bis*. Per gli interventi realizzati entro il 24 maggio 2024, il mancato rispetto dell'altezza, dei distacchi, della cubatura, della superficie coperta e di ogni altro parametro delle singole unità immobiliari non costituisce violazione edilizia se contenuto entro i limiti:*

a) *del 2 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile superiore ai 500 metri quadrati;*

b) *del 3 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile compresa tra i 300 e i 500 metri quadrati;*

c) *del 4 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile compresa tra i 100 e i 300 metri quadrati;*

d) *del 5 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile inferiore ai 100 metri quadrati.*

d-bis*) del 6 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile inferiore ai 60 metri quadrati.*

*1-*ter*. Ai fini del computo della superficie utile di cui al comma 1-*bis*, si tiene conto della sola superficie assentita con il titolo edilizio che ha abilitato la realizzazione dell'intervento, al netto di eventuali frazionamenti dell'immobile o dell'unità immobiliare eseguiti nel corso del tempo. Gli scostamenti di cui al comma 1 rispetto alle misure progettuali valgono anche per le misure minime individuate dalle disposizioni in materia di distanze e di requisiti igienico-sanitari.*

2. Fuori dai casi di cui al comma 1, limitatamente agli immobili non sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, costituiscono inoltre tolleranze esecutive le irregolarità geometriche e le modifiche alle finiture degli edifici di minima entità, nonché la diversa collocazione di impianti e opere interne, eseguite durante i lavori per l'attuazione di titoli abilitativi edilizi, a condizione che non comportino violazione della disciplina urbanistica ed edilizia e non pregiudichino l'agibilità dell'immobile.

*2-*bis*. Per gli interventi realizzati entro il 24 maggio 2024, costituiscono inoltre tolleranze esecutive ai sensi e nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2 il minore dimensionamento dell'edificio, la mancata realizzazione di elementi architettonici non strutturali, le irregolarità esecutive di muri esterni ed interni e la difforme ubicazione delle aperture interne, la difforme esecuzione di opere rientranti nella nozione di manutenzione ordinaria, gli errori progettuali corretti in cantiere e gli errori materiali di rappresentazione progettuale delle opere.*

3. Le tolleranze esecutive di cui al presente articolo realizzate nel corso di precedenti interventi edilizi, non costituendo violazioni edilizie, sono dichiarate dal tecnico abilitato, ai fini dell'attestazione dello stato legittimo degli immobili, nella modulistica relativa a nuove istanze, comunicazioni e segnalazioni edilizie ovvero con apposita dichiarazione asseverata allegata agli atti aventi per oggetto trasferimento o costituzione, ovvero scioglimento della comunione, di diritti reali.

*3-*bis*. Per le unità immobiliari ubicate nelle zone sismiche di cui all'articolo 83, ad eccezione di quelle a bassa sismicità all'uopo indicate nei decreti di cui all'articolo 83, il tecnico attesta altresì che gli interventi di cui al presente articolo rispettino le prescrizioni di cui alla sezione I del capo IV della parte II. Tale attestazione, riferita al rispetto delle norme tecniche per le costruzioni vigenti al momento della realizzazione dell'intervento, fermo restando quanto previsto dall'articolo 36-*bis*, comma 2, corredata della documentazione tecnica sull'intervento predisposta sulla base del contenuto minimo richiesto dall'articolo 93, comma 3, è trasmessa allo sportello unico per l'acquisizione dell'autorizzazione dell'ufficio tecnico regionale secondo le disposizioni di cui all'articolo 94, ovvero per l'esercizio delle modalità di controllo previste dalle regioni ai sensi dell'articolo 94-*bis*, comma 5, per le difformità che costituiscono interventi di minore rilevanza o privi di rilevanza di cui al comma 1, lettere *b) e c), del medesimo articolo 94-*bis*. Il tecnico abilitato allega alla dichiarazione di cui al comma 3 l'autorizzazione di cui all'articolo 94, comma 2, o l'attestazione circa il de-*

*corso dei termini del procedimento rilasciata ai sensi dell'articolo 94, comma 2-*bis*, ovvero, in caso di difformità che costituiscono interventi di minore rilevanza o privi di rilevanza, una dichiarazione asseverata circa il decorso del termine del procedimento per i controlli regionali in assenza di richieste di integrazione documentale o istruttorie inevase e di esito negativo dei controlli stessi.*

3-ter. *L'applicazione delle disposizioni contenute nel presente articolo non può comportare limitazione dei diritti dei terzi.*».

— La legge 28 gennaio 1977, n. 10 (Norme per la edificabilità dei suoli), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 gennaio 1977, n. 27.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo *A)*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2001, S.O. n.30.

— Si riporta l'articolo 19, commi 3 e 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi):

«Art. 19 *(Segnalazione certificata di inizio attività – Scia)*. — (*Omissis*)

3. L'amministrazione competente, in caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti di cui al comma 1, nel termine di sessanta giorni dal ricevimento della segnalazione di cui al medesimo comma, adotta motivati provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività e di rimozione degli eventuali effetti dannosi di essa. Qualora sia possibile conformare l'attività intrapresa e i suoi effetti alla normativa vigente, l'amministrazione competente, con atto motivato, invita il privato a provvedere prescrivendo le misure necessarie con la fissazione di un termine non inferiore a trenta giorni per l'adozione di queste ultime. In difetto di adozione delle misure da parte del privato, decorso il suddetto termine, l'attività si intende vietata. Con lo stesso atto motivato, in presenza di attestazioni non veritiere o di pericolo per la tutela dell'interesse pubblico in materia di ambiente, paesaggio, beni culturali, salute, sicurezza pubblica o difesa nazionale, l'amministrazione dispone la sospensione dell'attività intrapresa. L'atto motivato interrompe il termine di cui al primo periodo, che ricomincia a decorrere dalla data in cui il privato comunica l'adozione delle suddette misure. In assenza di ulteriori provvedimenti, decorso lo stesso termine, cessano gli effetti della sospensione eventualmente adottata.

(*Omissis*).

6-*bis*. Nei casi di Scia in materia edilizia, il termine di sessanta giorni di cui al primo periodo del comma 3 è ridotto a trenta giorni. Fatta salva l'applicazione delle disposizioni di cui al comma 4 e al comma 6, restano altresì ferme le disposizioni relative alla vigilanza sull'attività urbanistico-edilizia, alle responsabilità e alle sanzioni previste dal decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, e dalle leggi regionali.

Omissis.»

- Si riporta l'articolo 21-*nonies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241:

«Art. 21-*nonies (Annullamento d'ufficio)*. — 1. Il provvedimento amministrativo illegittimo ai sensi dell'articolo 21-*octies*, esclusi i casi di cui al medesimo articolo 21-*octies*, comma 2, può essere annullato d'ufficio, sussistendone le ragioni di interesse pubblico, entro un termine ragionevole, comunque non superiore a dodici mesi dal momento dell'adozione dei provvedimenti di autorizzazione o di attribuzione di vantaggi economici, inclusi i casi in cui il provvedimento si sia formato ai sensi dell'articolo 20, e tenendo conto degli interessi dei destinatari e dei controinteressati, dall'organo che lo ha emanato, ovvero da altro organo previsto dalla legge. Rimangono ferme le responsabilità connesse all'adozione e al mancato annullamento del provvedimento illegittimo.

2. È fatta salva la possibilità di convalida del provvedimento annullabile, sussistendone le ragioni di interesse pubblico ed entro un termine ragionevole.

2-*bis*. I provvedimenti amministrativi conseguiti sulla base di false rappresentazioni dei fatti o di dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà false o mendaci per effetto di condotte costituenti reato, accertate con sentenza passata in giudicato, possono essere annullati dall'amministrazione anche dopo la scadenza del termine di dodici mesi di cui al comma 1, fatta salva l'applicazione delle sanzioni penali nonché delle sanzioni previste dal capo VI del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.».

— Si riporta l'articolo 36 del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 36 (L). (Accertamento di conformità nelle ipotesi di assenza di titolo, totale difformità o variazioni essenziali). — 1. In caso di interventi realizzati *in assenza di permesso di costruire o in totale difformità nelle ipotesi di cui all'articolo 31 ovvero in assenza di segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 23, comma 01, o in totale difformità da essa* o con variazioni essenziali, fino alla scadenza dei termini di cui agli articoli 31, comma 3, 33, comma 1, e comunque fino all'irrogazione delle sanzioni amministrative, il responsabile dell'abuso, o l'attuale proprietario dell'immobile, possono ottenere il permesso in sanatoria se l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica ed edilizia vigente sia al momento della realizzazione dello stesso, sia al momento della presentazione della domanda.

2. Il rilascio del permesso in sanatoria è subordinato al pagamento, a titolo di oblazione, del contributo di costruzione in misura doppia, ovvero, in caso di gratuità a norma di legge, in misura pari a quella prevista dall'articolo 16.

3. Sulla richiesta di permesso in sanatoria il dirigente o il responsabile del competente ufficio comunale si pronuncia con adeguata motivazione, entro sessanta giorni decorsi i quali la richiesta si intende rifiutata.»

— Si riporta l'articolo 31 di cui all'allegato 1 annesso al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 (Attuazione dell'articolo 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo):

«Allegato 1 - Art. 31 *(Azione avverso il silenzio e declaratoria di nullità)*. — 1. Decorsi i termini per la conclusione del procedimento amministrativo e negli altri casi previsti dalla legge, chi vi ha interesse può chiedere l'accertamento dell'obbligo dell'amministrazione di provvedere.

2. L'azione può essere proposta fintanto che perdura l'inadempimento e, comunque, non oltre un anno dalla scadenza del termine di conclusione del procedimento. È fatta salva la riproponibilità dell'istanza di avvio del procedimento ove ne ricorrano i presupposti.

3. Il giudice può pronunciare sulla fondatezza della pretesa dedotta in giudizio solo quando si tratta di attività vincolata o quando risulta che non residuano ulteriori margini di esercizio della discrezionalità e non sono necessari adempimenti istruttori che debbano essere compiuti dall'amministrazione.

4. La domanda volta all'accertamento delle nullità previste dalla legge si propone entro il termine di decadenza di centottanta giorni. La nullità dell'atto può sempre essere opposta dalla parte resistente o essere rilevata d'ufficio dal giudice. Le disposizioni del presente comma non si applicano alle nullità di cui all'articolo 114, comma 4, lettera *b)*, per le quali restano ferme le disposizioni del Titolo I del Libro IV.»

— Si riporta l'articolo 36-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 36-*bis* (L) (Accertamento di conformità nelle ipotesi di parziali difformità e di variazioni essenziali). — 1. In caso di interventi realizzati in parziale difformità dal permesso di costruire o dalla segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 34 ovvero in assenza o in difformità dalla segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 37, fino alla scadenza dei termini di cui all'articolo 34, comma 1, e comunque fino all'irrogazione delle sanzioni amministrative, il responsabile dell'abuso o l'attuale proprietario dell'immobile possono ottenere il permesso di costruire e presentare la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria se l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica vigente al momento della presentazione della domanda, nonché ai requisiti prescritti dalla disciplina edilizia vigente al momento della realizzazione. *Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle variazioni essenziali di cui all'articolo 32.*

2. Il permesso presentato ai sensi del comma 1 può essere rilasciato dallo sportello unico per l'edilizia di cui all'articolo 5, comma 4-*bis*, subordinatamente alla preventiva attuazione, entro il termine assegnato dallo sportello unico, degli interventi di cui al secondo periodo *del presente comma*. In sede di esame delle richieste di permesso in sana-

toria lo sportello unico può condizionare il rilascio del provvedimento alla realizzazione, da parte del richiedente, degli interventi edilizi, anche strutturali, necessari per assicurare l'osservanza della normativa tecnica di settore relativa ai requisiti di sicurezza e alla rimozione delle opere che non possono essere sanate ai sensi del presente articolo. Per le segnalazioni certificate di inizio attività presentate ai sensi del comma 1, lo sportello unico individua tra gli interventi di cui al secondo periodo *del presente comma* le misure da prescrivere ai sensi dell'articolo 19, comma 3, secondo, terzo e quarto periodo, della legge 7 agosto 1990, n. 241, che costituiscono condizioni per la formazione del titolo.

3. La richiesta del permesso di costruire o la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria sono accompagnate dalla dichiarazione del professionista abilitato che *attesta* le necessarie conformità. Per la conformità edilizia, la dichiarazione è resa con riferimento alle norme tecniche vigenti al momento della realizzazione dell'intervento. L'epoca di realizzazione dell'intervento è provata mediante la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, *quarto e quinto* periodo. Nei casi in cui sia impossibile accertare l'epoca di realizzazione dell'intervento mediante la documentazione indicata nel terzo periodo *del presente comma*, il tecnico incaricato attesta la data di realizzazione con propria dichiarazione e sotto la *propria* responsabilità. In caso di dichiarazione falsa o mendace si applicano le sanzioni penali, comprese quelle previste dal capo VI del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

*3-*bis. *Per gli immobili ubicati nelle zone sismiche di cui all'articolo 83, ad eccezione di quelle a bassa sismicità all'uopo indicate nei decreti di cui al medesimo articolo 83, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 34-*bis*, comma 3-bis*.

4. Qualora gli interventi di cui al comma 1 siano eseguiti in assenza o difformità dall'autorizzazione paesaggistica, il dirigente o il responsabile dell'ufficio richiede all'autorità preposta alla gestione del vincolo apposito parere vincolante in merito all'accertamento della compatibilità paesaggistica dell'intervento, *anche in caso di lavori che abbiano determinato la creazione di superfici utili o volumi ovvero l'aumento di quelli legittimamente realizzati*. L'autorità competente si pronuncia sulla domanda entro il termine perentorio di centottanta giorni, previo parere vincolante della soprintendenza da rendersi entro il termine perentorio di novanta giorni. Se i pareri non sono resi entro i termini di cui al secondo periodo, *si intende formato il silenzio-assenso e il dirigente o responsabile dell'ufficio provvede autonomamente. Le disposizioni del presente comma si applicano anche nei casi in cui gli interventi di cui al comma 1 risultino incompatibili con il vincolo paesaggistico apposto in data successiva alla loro realizzazione*.

5. Il rilascio del permesso e la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria sono subordinati al pagamento, a titolo di oblazione, di *un importo*:

a) *pari al doppio del contributo di costruzione ovvero, in caso di gratuità a norma di legge, determinato in misura pari a quella prevista dall'articolo 16, incrementato del 20 per cento in caso di interventi realizzati in parziale difformità dal permesso di costruire, nelle ipotesi di cui all'articolo 34, e in caso di variazioni essenziali ai sensi dell'articolo 32. Non si applica l'incremento del 20 per cento nei casi in cui l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica ed edilizia vigente sia al momento della realizzazione dello stesso, sia al momento della presentazione della domanda;*

b) pari al doppio dell'aumento del valore venale dell'immobile *valutato dai competenti uffici dell'Agenzia delle entrate*, in *una* misura, *determinata dal responsabile del procedimento, non inferiore a 1.032 euro e non superiore a 10.328 euro ove l'intervento sia eseguito in assenza della segnalazione certificata di inizio attività o in difformità da essa, nei casi di cui all'articolo 37, e in misura non inferiore a 516 euro e non superiore a 5.164 euro ove l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica ed edilizia vigente sia al momento della realizzazione dello stesso, sia al momento della presentazione della domanda*.

5-*bis*. Nelle ipotesi di cui al comma 4, qualora *sia* accertata la compatibilità paesaggistica, si applica altresì una sanzione *determinata* previa perizia di stima *ed* equivalente al maggiore importo tra il danno arrecato e il profitto conseguito mediante la trasgressione*; in* caso di rigetto della domanda si applica la sanzione demolitoria di cui all'articolo 167, comma 1, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

6. Sulla richiesta di permesso in sanatoria il dirigente o il responsabile del competente ufficio comunale si pronuncia con provvedimento motivato entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la richiesta si intende accolta. Alle segnalazioni di inizio attività presentate ai sensi del comma 1 si applica il termine di cui all'articolo 19, comma 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241. Nelle ipotesi di cui al comma 4, i termini di cui al primo e secondo periodo *del presente comma* sono sospesi fino alla definizione del procedimento di compatibilità paesaggistica. Decorsi i termini di cui al primo, secondo e terzo periodo, eventuali successive determinazioni del competente ufficio comunale sono inefficaci. Il termine è interrotto qualora l'ufficio rappresenti esigenze istruttorie, motivate e formulate in modo puntuale nei termini stessi, e ricomincia a decorrere dalla ricezione degli elementi istruttori. *Nei casi di cui al presente comma, l'amministrazione è tenuta a rilasciare, in via telematica, su richiesta del privato, un'attestazione circa il decorso dei termini del procedimento e dell'intervenuta formazione dei titoli abilitativi. Decorsi inutilmente dieci giorni dalla richiesta, l'istante può esercitare l'azione prevista dall'articolo 31 del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 annesso al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104*. In caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti per la sanatoria, il dirigente o il responsabile del competente ufficio comunale applica le sanzioni *previste* dal presente testo unico.»

— Si riporta l'articolo 37 del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come modificato dalla presente legge:

«Art. 37 (L). *(Interventi eseguiti in assenza o in difformità dalla segnalazione certificata di inizio attività)*. — (art. 4, comma 13 del decreto-legge n. 398 del 1993; art. 10 della legge n. 47 del 1985). 1. La realizzazione di interventi edilizi di cui all'articolo 22, commi 1 e 2, in assenza della o in difformità dalla segnalazione certificata di inizio attività comporta la sanzione pecuniaria pari al *triplo* dell'aumento del valore venale dell'immobile conseguente alla realizzazione degli interventi stessi e comunque in misura non inferiore a *1.032 euro*.

2. Quando le opere realizzate in assenza di segnalazione certificata di inizio attività consistono in interventi di restauro e di risanamento conservativo, di cui alla lettera *c)* dell'articolo 3, eseguiti su immobili comunque vincolati in base a leggi statali e regionali, nonché dalle altre norme urbanistiche vigenti, l'autorità competente a vigilare sull'osservanza del vincolo, salva l'applicazione di altre misure e sanzioni previste da norme vigenti, può ordinare la restituzione in pristino a cura e spese del responsabile ed irroga una sanzione pecuniaria da 516 a 10329 euro.

3. Qualora gli interventi di cui al comma 2 sono eseguiti su immobili, anche non vincolati, compresi nelle zone indicate nella lettera A dell'articolo 2 del decreto ministeriale 2 aprile 1968, il dirigente o il responsabile dell'ufficio richiede al Ministero per i beni e le attività culturali apposito parere vincolante circa la restituzione in pristino o la irrogazione della sanzione pecuniaria di cui al comma 1. Se il parere non viene reso entro sessanta giorni dalla richiesta, il dirigente o il responsabile dell'ufficio provvede autonomamente. In tali casi non trova applicazione la sanzione pecuniaria da 516 a 10329 euro di cui al comma 2.

4. *Abrogato*.

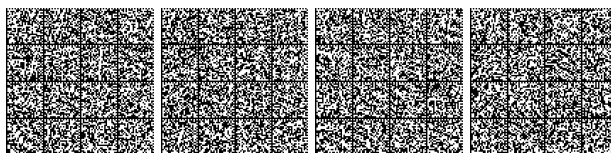
5. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 23, comma 6, la segnalazione certificata di inizio attività spontaneamente effettuata quando l'intervento è in corso di esecuzione, comporta il pagamento, a titolo di sanzione, della somma di 516 euro.

6. La mancata segnalazione certificata di inizio attività non comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'articolo 44. Resta comunque salva, ove ne ricorrano i presupposti in relazione all'intervento realizzato, l'applicazione delle sanzioni di cui agli articoli 31, 33, 34, 35 e 44 e dell'accertamento di conformità di cui all'*articolo 36*-bis.»

— Si riporta l'articolo 44-*bis* del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici), convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214:

«Art. 44-*bis (Elenco-anagrafe nazionale delle opere pubbliche incompiute)*. — 1. Ai sensi del presente articolo, per "opera pubblica incompiuta" si intende l'opera che non è stata completata:

a) per mancanza di fondi;

b) per cause tecniche;

c) per sopravvenute nuove norme tecniche o disposizioni di legge;

d) per il fallimento dell'impresa appaltatrice;

e) per il mancato interesse al completamento da parte del gestore.

2. Si considera in ogni caso opera pubblica incompiuta un'opera non rispondente a tutti i requisiti previsti dal capitolato e dal relativo progetto esecutivo e che non risulta fruibile dalla collettività.

3. Presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è istituito l'elenco-anagrafe nazionale delle opere pubbliche incompiute.

4. L'elenco-anagrafe di cui al comma 3 è articolato a livello regionale mediante l'istituzione di elenchi-anagrafe presso gli assessorati regionali competenti per le opere pubbliche.

5. La redazione dell'elenco-anagrafe di cui al comma 3 è eseguita contestualmente alla redazione degli elenchi-anagrafe su base regionale, all'interno dei quali le opere pubbliche incompiute sono inserite sulla base di determinati criteri di adattabilità delle opere stesse ai fini del loro riutilizzo, nonché di criteri che indicano le ulteriori destinazioni a cui può essere adibita ogni singola opera.

6. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti stabilisce, con proprio regolamento, le modalità di redazione dell'elenco-anagrafe, nonché le modalità di formazione della graduatoria e dei criteri in base ai quali le opere pubbliche incompiute sono iscritte nell'elenco-anagrafe, tenendo conto dello stato di avanzamento dei lavori ed evidenziando le opere prossime al completamento.

7. Ai fini della fissazione dei criteri di cui al comma 5, si tiene conto delle diverse competenze in materia attribuite allo Stato e alle regioni.»

Art. 2.

Strutture amovibili realizzate durante l'emergenza sanitaria da COVID-19

1. Fatte salve le prescrizioni degli strumenti urbanistici comunali, e comunque nel rispetto delle altre normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia e, in particolare, delle norme antisismiche, di sicurezza, antincendio, igienico-sanitarie, di quelle relative all'efficienza energetica, di tutela dal rischio idrogeologico, nonché delle disposizioni contenute nel codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le strutture amovibili realizzate per finalità sanitarie, assistenziali *o educative* durante lo stato di emergenza nazionale dichiarato in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili *del COVID-19* e mantenute in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto possono rimanere installate in deroga al vincolo temporale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera e-*bis*), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica *6 giugno 2001, n. 380*, in presenza di comprovate e obiettive esigenze idonee a dimostrarne la perdurante necessità.

2. Per le finalità di cui al comma 1, gli interessati presentano una comunicazione di inizio lavori asseverata ai sensi dell'articolo 6-*bis* del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001. Resta ferma la facoltà per il comune territorialmente competente di *richiedere* in qualsiasi momento la rimozione *delle strutture*, con provvedimento motivato, nel caso in cui sia rilevata la non conformità dell'opera *alle prescrizioni e ai requisiti* di cui al comma 1.

3. Nella comunicazione *di cui al comma 2, primo periodo,* sono indicate le comprovate e obiettive esigenze di cui al comma 1 ed è altresì indicata l'epoca di realizzazione della struttura, con allegazione della documentazione di cui al comma 4.

4. Al fine di provare l'epoca di realizzazione dell'intervento il tecnico allega la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, secondo e terzo periodo, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001. Nei casi in cui sia impossibile accertare l'epoca di realizzazione della struttura con la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001, il tecnico incaricato attesta la data di realizzazione con propria dichiarazione e sotto *la propria responsabilità*. In caso di dichiarazione falsa o mendace si applicano le sanzioni penali, comprese quelle previste dal capo VI del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

5. L'applicazione delle disposizioni contenute nel presente articolo non può comportare limitazione dei diritti dei terzi. *Dall'attuazione delle medesime disposizioni* non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. *Le amministrazioni pubbliche provvedono al mantenimento delle strutture di loro proprietà nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.*

Riferimenti normativi:

— Il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 (Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 24 febbraio 2004, S.O. n. 28.

— Si riporta l'articolo 6, comma 1, lettera e-*bis*), del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380:

«Art. 6 (L). *(Attività edilizia libera)*. — (legge 28 gennaio 1977, n. 10, art. 9, lettera *c)*; legge 9 gennaio 1989, n. 13, art. 7, commi 1 e 2; decreto-legge 23 gennaio 1982, n. 9, art. 7, comma 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 marzo 1982, n. 94). 1. Fatte salve le prescrizioni degli strumenti urbanistici comunali, e comunque nel rispetto delle altre normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia e, in particolare, delle norme antisismiche, di sicurezza, antincendio, igienico-sanitarie, di quelle relative all'efficienza energetica, di tutela dal rischio idrogeologico, nonché delle disposizioni contenute nel codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, i seguenti interventi sono eseguiti senza alcun titolo abilitativo:

(*Omissis*).

e-*bis*) le opere stagionali e quelle dirette a soddisfare obiettive esigenze, contingenti e temporanee, purché destinate ad essere immediatamente rimosse al cessare della temporanea necessità e, comunque, entro un termine non superiore a centottanta giorni comprensivo dei tempi di allestimento e smontaggio del manufatto, previa comunicazione di avvio dei lavori all'amministrazione comunale;

(*Omissis*).»

— Si riporta l'articolo 6-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380:

«Art. 6-*bis (Interventi subordinati a comunicazione di inizio lavori asseverata)*. — 1. Gli interventi non riconducibili all'elenco di cui agli articoli 6, 10 e 22, sono realizzabili previa comunicazione, anche per via telematica, dell'inizio dei lavori da parte dell'interessato all'amministrazione competente, fatte salve le prescrizioni degli strumenti urbanistici, dei regolamenti edilizi e della disciplina urbanistico-edilizia vigente, e comunque nel rispetto delle altre normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia

e, in particolare, delle norme antisismiche, di sicurezza, antincendio, igienico-sanitarie, di quelle relative all'efficienza energetica, di tutela dal rischio idrogeologico, nonché delle disposizioni contenute nel codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

2. L'interessato trasmette all'amministrazione comunale l'elaborato progettuale e la comunicazione di inizio dei lavori asseverata da un tecnico abilitato, il quale attesta, sotto la propria responsabilità, che i lavori sono conformi agli strumenti urbanistici approvati e ai regolamenti edilizi vigenti, nonché che sono compatibili con la normativa in materia sismica e con quella sul rendimento energetico nell'edilizia e che non vi è interessamento delle parti strutturali dell'edificio; la comunicazione contiene, altresì, i dati identificativi dell'impresa alla quale si intende affidare la realizzazione dei lavori.

3. Per gli interventi soggetti a CILA, ove la comunicazione di fine lavori sia accompagnata dalla prescritta documentazione per la variazione catastale, quest'ultima è tempestivamente inoltrata da parte dell'amministrazione comunale ai competenti uffici dell'Agenzia delle entrate.

4. Le regioni a statuto ordinario:

a) possono estendere la disciplina di cui al presente articolo a interventi edilizi ulteriori rispetto a quelli previsti dal comma 1;

b) disciplinano le modalità di effettuazione dei controlli, anche a campione e prevedendo sopralluoghi in loco.

5. La mancata comunicazione asseverata dell'inizio dei lavori comporta la sanzione pecuniaria pari a 1.000 euro. Tale sanzione è ridotta di due terzi se la comunicazione è effettuata spontaneamente quando l'intervento è in corso di esecuzione.»

— Per l'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, secondo e terzo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riportano gli articoli da 73 a 76 del Capo VI (Sanzioni), del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa (Testo *A)*:

«Art. 73 (L). *(Assenza di responsabilità della pubblica amministrazione)*. — 1. Le pubbliche amministrazioni e i loro dipendenti, salvi i casi di dolo o colpa grave, sono esenti da ogni responsabilità per gli atti emanati, quando l'emanazione sia conseguenza di false dichiarazioni o di documenti falsi o contenenti dati non più rispondenti a verità, prodotti dall'interessato o da terzi.»

«Art. 74 (L-R). *(Violazione dei doveri d'ufficio)*. — 1. Costituisce violazione dei doveri d'ufficio la mancata accettazione delle dichiarazioni sostitutive di certificazione o di atto di notorietà rese a norma delle disposizioni del presente testo unico. (L)

2. Costituiscono altresì violazioni dei doveri d'ufficio:

a) la richiesta e l'accettazione di certificati o di atti di notorietà; (L)

b) il rifiuto da parte del dipendente addetto di accettare l'attestazione di stati, qualità personali e fatti mediante l'esibizione di un documento di riconoscimento; (R)

c) la richiesta e la produzione, da parte rispettivamente degli ufficiali di stato civile e dei direttori sanitari, del certificato di assistenza al parto ai fini della formazione dell'atto di nascita; (R)

c-*bis*) il rilascio di certificati non conformi a quanto previsto all'articolo 40, comma 02. (L).»

«Art. 75 (L-R). *(Decadenza dai benefici)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 76, qualora dal controllo di cui all'articolo 71 emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera.

1-*bis*. La dichiarazione mendace comporta, altresì, la revoca degli eventuali benefici già erogati nonché il divieto di accesso a contributi, finanziamenti e agevolazioni per un periodo di 2 anni decorrenti da quando l'amministrazione ha adottato l'atto di decadenza. Restano comunque fermi gli interventi, anche economici, in favore dei minori e per le situazioni familiari e sociali di particolare disagio. (L).»

«Art. 76 (L) *(Norme penali)*. — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. La sanzione ordinariamente prevista dal codice penale è aumentata da un terzo alla metà.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'articolo 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte.

4-*bis*. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alle attestazioni previste dall'articolo 840-*septies*, secondo comma, lettera *g)*, del codice di procedura civile.».

Art. 2 - bis

Disposizioni in favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963

1. Per le unità immobiliari e gli edifici pubblici assistiti dai benefici previsti dalla legge 4 novembre 1963, n. 1457, il rilascio del certificato di collaudo o di regolare esecuzione ovvero l'accertamento dello stato dei lavori sulla base dei quali è stata erogata la rata di saldo del contributo tiene luogo, a tutti gli effetti, del certificato di abitabilità o di agibilità, ferma restando la conformità delle opere realizzate alla disciplina edilizia e urbanistica vigente al momento della realizzazione dell'intervento edilizio.

Riferimenti normativi:

— La legge 4 novembre 1963, n. 1457 (Provvidenze a favore delle zone devastate dalla catastrofe del Vajont del 9 ottobre 1963) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 1963, n. 292.

Art. 3.

Norme finali e di coordinamento

1. Gli interventi realizzati entro il 24 maggio 2024 di cui all'articolo 34-*bis*, comma 1-*bis*, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, sono soggetti al regime di cui all'articolo 2, comma 1, del *regolamento di cui al* decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 34-*bis*, commi 1-*bis*, 2-*bis* e 3-*bis*, e all'articolo 36-*bis*, ad eccezione *dei commi 5 e 5*-bis, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001 si applicano, in quanto compatibili, anche all'attività edilizia delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Le predette amministrazioni possono dichiarare le tolleranze di cui all'articolo 34-*bis*, commi 1-*bis* e 2-*bis*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001 mediante il proprio personale deputato allo svolgimento delle ordinarie mansioni tecniche nel settore dell'edilizia. Per le finalità di cui al primo periodo, le amministrazioni pubbliche possono in ogni caso avvalersi del supporto e della collaborazione di altre amministrazioni pubbliche ovvero di soggetti terzi. Le amministrazioni pubbliche interessate dalle disposizioni di cui al presente comma provvedono agli adempimenti ivi previsti nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. All'articolo 56-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, dopo il comma 7 è inserito il seguente: «7-*bis*. I decreti di cui al comma 7, limitatamente alle annualità pregresse, prevedono che la riduzione delle entrate erariali corrispondente ovvero il recupero siano ripartiti in un numero di annualità pari a quelle intercorrenti fra il trasferimento dell'immobile e l'adozione del decreto.».

4. La presentazione della richiesta di permesso di costruire o della segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria ai sensi dell'articolo 36-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, non dà diritto alla restituzione delle somme versate a titolo di oblazione o per il pagamento di sanzioni già irrogate dall'amministrazione comunale o da altra amministrazione sulla base della normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

4-bis. *Le disposizioni dei commi 4, 5, 5*-bis *e 6 dell'articolo 36*-bis *del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, introdotto dall'articolo 1 del presente decreto, si applicano anche agli interventi realizzati entro l'11 maggio 2006 per i quali il titolo che ne ha previsto la realizzazione è stato rilasciato dagli enti locali senza previo accertamento della compatibilità paesaggistica. La disposizione del primo periodo del presente comma non si applica agli interventi per i quali è stato conseguito un titolo abilitativo in sanatoria, a qualsiasi titolo rilasciato o assentito.*

Riferimenti normativi:

— Per l'articolo 34-*bis*, comma 1-*bis*, 2-*bis* e 3-*bis*, del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia (Testo *A)*, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riporta l'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31 (Regolamento recante individuazione degli interventi esclusi dall'autorizzazione paesaggistica o sottoposti a procedura autorizzatoria semplificata):

«Art. 2 *(Interventi ed opere non soggetti ad autorizzazione paesaggistica)*. — 1. Non sono soggetti ad autorizzazione paesaggistica gli interventi e le opere di cui all'Allegato "A" nonché quelli di cui all'articolo 4.».

— Per l'articolo 36-*bis*, comma 5 e 5-*bis*, del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, introdotto dall'articolo 1 del decreto-legge 29 maggio 2024, n. 69, e modificato dalla presente legge, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riporta l'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche):

«Art. 1 *(Finalità ed ambito di applicazione)*. — (Art. 1 del D.Lgs n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del D.Lgs n. 80 del 1998). 1. Le disposizioni del presente decreto disciplinano l'organizzazione degli uffici e i rapporti di lavoro e di impiego alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, tenuto conto delle autonomie locali e di quelle delle regioni e delle province autonome, nel rispetto dell'articolo 97, comma primo, della Costituzione, al fine di:

a) accrescere l'efficienza delle amministrazioni in relazione a quella dei corrispondenti uffici e servizi dei Paesi dell'Unione europea, anche mediante il coordinato sviluppo di sistemi informativi pubblici;

b) razionalizzare il costo del lavoro pubblico, contenendo la spesa complessiva per il personale, diretta e indiretta, entro i vincoli di finanza pubblica;

c) realizzare la migliore utilizzazione delle risorse umane nelle pubbliche amministrazioni, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, applicando condizioni uniformi rispetto a quelle del lavoro privato, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica.

2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.

3. Le disposizioni del presente decreto costituiscono principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione. Le Regioni a statuto ordinario si attengono ad esse tenendo conto delle peculiarità dei rispettivi ordinamenti. I principi desumibili dall'articolo 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, e successive modificazioni, e dall'articolo 11, comma 4, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni ed integrazioni, costituiscono altresì, per le Regioni a statuto speciale e per le province autonome di Trento e di Bolzano, norme fondamentali di riforma economico-sociale della Repubblica.»

— Si riporta l'articolo 56-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 (Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia), convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, come modificato dalla presente legge:

«Art. 56-*bis* (*Semplificazione delle procedure in materia di trasferimenti di immobili agli enti territoriali)*. — (*Omissis*)

7. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato.

7-bis. *I decreti di cui al comma 7, limitatamente alle annualità pregresse, prevedono che la riduzione delle entrate erariali corrispondente ovvero il recupero siano ripartiti in un numero di annualità pari a quelle intercorrenti fra il trasferimento dell'immobile e l'adozione del decreto.*

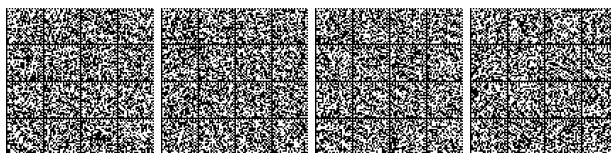
(*Omissis*).»

— Per l'articolo 36-*bis* del citato decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, come introdotto dalla presente legge, si veda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

24A04002

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

BANCA D'ITALIA

Approvazione del regolamento interno del Comitato per le politiche macroprudenziali

Con decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 207, è stato istituito il Comitato per le politiche macroprudenziali, al quale partecipano il Governatore della Banca d'Italia, che lo presiede, il Presidente della Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), il Presidente dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) e il Presidente della Commissione di vigilanza sui fondi pensione (COVIP), in rappresentanza delle rispettive autorità. Alle sedute assiste il direttore generale del Tesoro, senza diritto di voto.

La Banca d'Italia, alla quale sono attribuite le funzioni di segreteria del Comitato, comunica che il regolamento interno, approvato il 12 luglio 2024, è pubblicato sui siti internet delle autorità partecipanti.

24A03819

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VICENZA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, si rende noto che le sottoelencate imprese non hanno effettuato il pagamento entro l'anno del rinnovo del diritto di saggio e marchio e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Nella tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio identificativo che le stesse imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività.

I punzoni delle imprese elencate, recanti le impronte dei marchi di identificazione, restituiti alla Camera di commercio di Vicenza sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di commercio I.A.A. di Vicenza; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (comma 1 dell'art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

Impresa cancellata (art. 7, comma 4 decreto legislativo n. 251/1999)	Sede legale	Marchio	Numero e data del provvedimento di cancellazione	Punzoni in dotazione	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
Costantino Jewelry Design di Giulia Lincetto	Via G. Rumor, n. 70/D Camisano Vicentino (VI)	2841	105 del 16/7/2024	1	1	0

24A03912

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Pubblicazione della comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Vicenza», approvata con decreto 15 marzo 2024.

Si rende noto che nella G.U.U.E. serie C del 16 luglio 2024 è stata pubblicata la comunicazione della Commissione UE relativa all'approvazione della «modifica ordinaria», che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vicenza», avvenuta con il decreto indicato in epigrafe.

Pertanto, ai sensi dell'art. 17, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 33/2019, a decorrere dalla citata data di pubblicazione del 16 luglio 2024 G.U.U.E., la «modifica ordinaria» in questione è applicabile sul territorio dell'Unione europea.

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vicenza» consolidato con la predetta «modifica ordinaria» è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

24A03820

Proposta di modifica ordinaria, che modifica il documento unico, del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta dei vini «Sicilia».

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, recante la procedura a livello nazionale per l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, in applicazione della legge n. 238/2016, nonché del regolamento delegato UE n. 2019/33 della Commissione e del regolamento di esecuzione UE n. 2019/34 della Commissione, applicativi del regolamento UE del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1308/2013;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 1995, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 269 del 17 novembre 1995, con il quale è stata riconosciuta l'indicazione geografica tipica dei vini «Sicilia» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 22 novembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 6 dicembre 2011 (S.O. n. 252), con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Sicilia» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il regolamento di esecuzione n. 2022/1938 del 7 ottobre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie L 268 del 14 ottobre 2022, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della denominazione di origine controllata dei vini «Sicilia»;

Esaminata la documentata domanda, presentata dal Consorzio di tutela vini Sicilia DOC, con sede in Palermo, via Aurelia Drago n. 38, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Sicilia», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Considerato che, per l'esame della predetta domanda, è stata esperita la procedura di cui all'art. 6 e 7 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, ed all'art. 13 del decreto ministeriale 6 dicembre 2021, relativa alle domande di modifiche ordinarie dei disciplinari e, in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Sicilia;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 17 luglio 2024;

Provvede, ai sensi dell'art. 13, comma 6, del decreto 6 dicembre 2021, alla pubblicazione dell'allegata proposta di modifica ordinaria del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Sicilia».

Le eventuali osservazioni alla suddetta proposta di modifica del disciplinare di produzione, in regola con le disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642 «Disciplina dell'imposta di bollo» e successive modifiche ed integrazioni, dovranno essere inviate dagli interessati al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste - Ufficio PQA I, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente comunicato.

ALLEGATO

PROPOSTA DI MODIFICA ORDINARIA, CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO, DEL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «SICILIA»

La proposta di modifica integrale è pubblicata sul sito internet del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2024 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari,

ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20839

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari - Procedura nazionale preliminare - pubblicazione in GU delle proposte di modifiche ordinarie dei disciplinari.

24A03861

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 64 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 28 marzo 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007696/CONS-L-130 del 20 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 64 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPACL in data 28 marzo 2024, concernente la determinazione del tasso annuo di capitalizzazione dei montanti individuali al 31 dicembre 2024, con effetti a decorrere dal 1° gennaio 2025, e la rivalutazione, per l'anno 2024, degli importi di reddito massimo/minimo imponibile, delle soglie del contributo soggettivo e del contributo integrativo minimo dovuto.

24A03845

Approvazione delle modifiche allo statuto adottate dall'assemblea dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti con delibera del 22 novembre 2023.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 4 giugno 2024, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, sono state approvate le modifiche allo statuto, nel testo di cui all'allegato «B» del rogito del notaio Emanuele Pensavalle iscritto presso il collegio notarile di Siracusa, (rep. n. 108317, racc. n. 25998), adottate dall'assemblea dei delegati della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti con delibera del 22 novembre 2023.

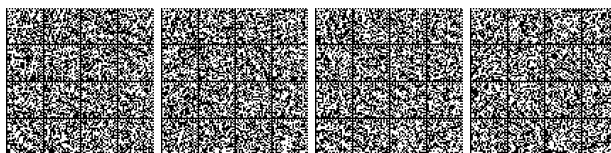
24A03846

Approvazione delle modifiche allo statuto adottate dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi con delibera del 7 marzo 2024.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 4 giugno 2024, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, sono state approvate le modifiche allo statuto, nel testo di cui all'allegato «B» al rogito del notaio Claudio Ciaffi, iscritto nel Collegio dei distretti notarili riuniti di Roma, Velletri e Civitavecchia (rep. n. 16565, racc. n. 11167), adottate dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB con delibera del 7 marzo 2024.

24A03847

Approvazione della delibera n. 243/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 19 dicembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007151/PIND-L-129 del 6 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera

n. 243/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 19 dicembre 2023, concernente un piano straordinario e temporaneo di rateizzazione per il recupero degli adempimenti contributivi sino al 31 dicembre 2023, ai sensi dell'art. 8, comma 12, del regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza.

24A03848

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Sostituzione del commissario liquidatore della società «Ini.f.im – Iniziative Finanziari Immobiliari S.p.a., Italfin S.p.a., Fiprim S.p.a., e General Business S.r.l.», in liquidazione coatta amministrativa.

Con decreto ministeriale 16 luglio 2024, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, in sostituzione dell'avv. Giovanni Luigi Coccini, dimessosi, è nominato commissario liquidatore della società Ini.f.im. - Iniziative finanziarie immobiliari S.p.a. in l.c.a. e, per gli adempimenti di competenza, delle società Italfin S.p.a., Fiprim S.p.a. e General Business S.r.l. tutte in liquidazione coatta amministrativa il dott. Giampaolo Cocconi, nato a Milano il 10 settembre 1961, codice fiscale CCCGPL61P10F205Y, domiciliato in Roma - via Ciro Menotti n. 1.

24A03855

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER LA REALIZZAZIONE DELLA LINEA 2 DELLA METROPOLITANA DELLA CITTÀ DI TORINO

Avvalimento di Infratrasporti.To S.r.l. a socio unico per il supporto al Commissario: approvazione della Convenzione regolante i rapporti tra il Commissario straordinario e la società. - Ordinanza n. 1 del 13 maggio 2024

Con ordinanza n. 1 del 13 maggio 2024 il Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, ha disposto di avvalersi della società *in house* Infratrasporti. To S.r.l. a socio unico Comune di Torino, inclusa tra le società di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 175/2016, quale struttura di supporto, ai sensi dell'art. 33, comma 5-*quater* del decreto-legge n. 13 del 2023 e dell'art. 2, comma 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023.

Al fine di garantire il più efficiente ed efficace coordinamento operativo tra Infra.To e il Commissario straordinario di Linea 2, è stata approvata la relativa convenzione sottoscritta in pari data.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di Infra. To, al link: https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/

24A03856

Rimodulazione del progetto definitivo della Linea 2 della metropolitana della Città di Torino (CUP: C71F20000020005) – Richiesta supporto. - Ordinanza n. 2 del 13 maggio 2024

Con ordinanza n. 2 del 13 maggio 2024 il Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, visto l'art. 32-*bis* del decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito in legge 29 aprile 2024, n. 56, ha chiesto al Comune di Torino il supporto per l'elaborazione della proposta di rimodulazione del progetto definitivo in coerenza con il quadro economico finanziato e con la possibilità di porre a base gara lotti funzionali di adeguata valenza trasportistica.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di Infra. To, al *link*: https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/

24A03857

Costituzione del Collegio consultivo tecnico *ante operam* - Ordinanza n. 3 del 23 maggio 2024

Con ordinanza n. 3 del 23 maggio 2024 il Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, ha disposto la nomina di un Collegio consultivo tecnico *ante operam*, ai sensi dell'art. 218 del decreto legislativo n. 36/3023.

Il CCT è composto da tre membri:

Presidente: dott. Ugo Montella e componenti, prof. avv. Maurizio Irrera e prof. avv. Mario Eugenio Comba.

Il Collegio consultivo tecnico rimane in carica sino al 31 dicembre 2025, e comunque sino al giorno in cui verrà pronunciata l'aggiudicazione dell'ultima procedura di gara di competenza del Collegio. I componenti del Collegio hanno diritto ai seguenti compensi economici:

Presidente euro 140.000 e commissari euro 130.000 ciascuno.

Il Collegio consultivo tecnico ha competenza sull'appalto per i lavori e la fornitura del sistema e materiale rotabile, nonché sull'appalto relativo alle opere civili.

L'ordinanza n. 3 del 23 maggio 2024 è pubblicata in versione integrale sul sito web di Infra.To - al link https://infrato.it/provvedimenti-commissario-metro2/

24A03858

Appalto 1/2024: procedura di gara aperta per l'affidamento del servizio di Project Management Consulting e verifica progettuale a supporto del Commissario straordinario della Linea 2 della metropolitana automatica di Torino: decisione di contrarre. CUP C71F20000020005 - CIG B240EE2269. CPV 71330000-0 (Vari servizi di ingegneria) - 71248000-8 (Supervisione di progetti e documentazione); 71247000-1 (Supervisione di lavori di costruzione) - NUTS: ITC11. - Ordinanza n. 4 del 26 giugno 2024

Con ordinanza n. 4 del 26 giugno 2024 del Commissario straordinario per la realizzazione della Linea 2 della metropolitana di Torino, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2023, è stata indetta la procedura di gara telematica aperta ai sensi degli articoli 71 e 153, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 36/2023 e successive modificazioni ed integrazioni per l'affidamento del servizio di *Project Management Consulting* (PMC) e verifica progettuale a supporto del Commissario straordinario della Linea 2 della metropolitana automatica di Torino; tale avviso è pubblicato altresì sul sito web di *Infra*.To, al link: https://infrato.it/societa-trasparente/bandi-di-gara-commissario-m2/ commissario-m2/ e sulla piattaforma digitale https://infrato.tuttogare.it/ nei modi e tempi di legge. Il valore globale stimato d'appalto è pari ad euro 16.133.873,03 (sedicimilionicentotrentatremilaottocentosettantatre/03), al netto di Iva e oneri previdenziali (se dovuti), suddiviso come segue:

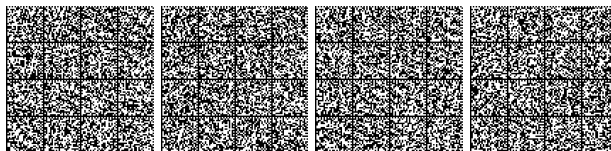
euro 7.873.642,36 parte base (A.1. Opere di sistema (OS) euro 3.496.720,26, A.2. Opere civili (OC) euro 4.376.922,10

euro 8.260.230,67 attività opzionali (B.1. Opere di sistema (OS) 3.053.319,84, B.2. Opere civili (OC) euro 5.206.910,83

Il termine di scadenza delle offerte è il 30 luglio 2024 ore 12,00.

La formulazione dei chiarimenti deve avvenire entro 22 luglio 2024 ore 12,00.

L'ordinanza è pubblicata in versione integrale sul sito web di *Infra*. To, al link: https://infrato.it/societa-trasparente/bandi-di-gara-commissario-m2/ trasparente/bandi-di-gara-commissario-m2/ e sulla piattaforma di gestione telematica «Tutto gare», cui si rimanda. Invio del bando alla GUUE tramite BDNCP il 26 giugno 2024.

24A03859

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO RICOSTRUZIONE SISMA 2016

Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020

Con ordinanza n. 186 del 30 maggio 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 21 giugno 2024 al numero 1780, avente ad oggetto «Modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 109 del 23 dicembre 2020», sono disposte le modifiche indicate negli articoli numeri 1 e 2 della presente ordinanza.

La citata ordinanza può essere consultata sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link https://sisma2016.gov.it/ordinanze.

24A03843

Modifiche agli allegati n. 1 e n. 2 dell'ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021

Con ordinanza speciale n. 79 del 30 maggio 2024, registrata da parte dell'Ufficio di controllo di legittimità presso la Corte dei conti in data 19 giugno 2024 al numero 1761, avente ad oggetto «Incremento prezzi e modifiche di interventi di opere pubbliche. Modifiche ordinanze speciali n. 3 del 6 maggio 2021 e n. 27 del 14 ottobre 2021. Modifica allegati n. 1 e n. 2 ordinanza speciale n. 31 del 31 dicembre 2021», sono disposte le modifiche agli interventi di cui agli articoli nn. 1, 2, 3 e 4 della presente ordinanza.

La citata ordinanza ed il relativo allegato possono essere consultati sul sito del Commissario straordinario del Governo per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, al link: https://sisma2016.gov.it/ordinanze-speciali

24A03844

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-175) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00